



Besluit van de Minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking van 26 juli 2022 nr. 4000005646, tot vaststelling van beleidsregels en een subsidieplafond voor subsidiëring op grond van de Subsidieregeling Ministerie van Buitenlandse Zaken 2006 (Fonds Product Development Partnerships IV)

De Minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking,

Gelet op artikel 6 van het Subsidiebesluit Ministerie van Buitenlandse Zaken,

Gelet op artikel 6.2 van de Subsidieregeling Ministerie van Buitenlandse Zaken 2006;

Besluit:

Artikel 1

Voor subsidieverlening op grond van artikel 6.2 van de Subsidieregeling Ministerie van Buitenlandse Zaken 2006, in het kader van het Fonds Product Development Partnerships IV, met het oog op het stimuleren van de ontwikkeling van producten ter bevordering van seksuele en reproductieve gezondheid, producten ter voorkoming en bestrijding van aan armoede gerelateerde ziekten en aandoeningen en producten ter voorkoming en bestrijding van nieuwe en terugkerende epidemieën in lage- en middeninkomenslanden, gelden de als bijlage bij dit besluit gevoegde beleidsregels.

Artikel 2

Voor subsidieverlening in het kader van het Fonds Product Development Partnerships IV, geldt voor de periode vanaf de inwerkingtreding van dit besluit tot en met 31 december 2027 een subsidieplafond van € 86,3 miljoen.

Artikel 3

1. Aanvragen voor een subsidie in het kader van het Fonds Product Development Partnerships IV, worden ingediend vanaf het moment van inwerkingtreding van dit besluit tot 16 september 2022, 17.00 uur Nederlandse tijd.
2. Aanvragen voor subsidies in het kader van het Fonds Product Development Partnerships IV worden ingediend aan de hand van een door de Minister beschikbaar gesteld formulier en voorzien van de op het aanvraagformulier gevraagde bescheiden.¹

Artikel 4

De verdeling van het subsidieplafond vindt plaats op grond van een beoordeling in overeenstemming met de maatstaven die in de bijlage bij dit besluit zijn neergelegd, met dien verstande dat uit alle aanvragen die voldoen aan de maatstaven, de aanvragen die het beste voldoen aan die maatstaven het eerst voor subsidieverlening in aanmerking komen.

Artikel 5

Dit besluit treedt in werking met ingang van de eerste werkdag na de dagtekening van de Staatscourant waarin het geplaatst wordt en vervalt met ingang van 1 januari 2028, met dien verstande dat het van toepassing blijft op subsidies die voor die datum zijn verleend.

¹ www.rvo.nl/pdp



Dit besluit zal met de bijlage in de Staatscourant worden geplaatst en op www.government.nl.

*De Minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking
namens deze,
de Directeur-Generaal Internationale Samenwerking,
K.M. van der Heijden*



BIJLAGE

I. Achtergrond

Ondanks de voortgang op het gebied van productontwikkeling en innovatie, leiden aan armoede gerelateerde ziekten en aandoeningen en nieuwe en terugkerende epidemieën nog steeds tot onevenredige ziekte- en sterftelast in lage- en middeninkomenslanden (LIC's en MIC's) en lopen vrouwen en meisjes nog altijd disproportioneel grote gezondheidsrisico's door een gebrek aan toegang tot seksuele en reproductieve gezondheidszorg. De COVID-19-pandemie heeft de druk op toegang tot zorg enkel doen toenemen. Dit ondermijnt inclusieve en duurzame mondiale ontwikkeling en het bereiken van de duurzame ontwikkelingsdoelen in 2030 (Sustainable Development Goals (SDG's)).

Mede door het gebrek aan koopkracht van de doelgroepen en het ontbreken van financiële prikkels voor commerciële initiatieven, is er een tekort aan effectieve, veilige, toegankelijke en betaalbare medicijnen, vaccins, diagnostica en andere producten ter bevordering van seksuele en reproductieve gezondheid, producten ter voorkoming en bestrijding van aan armoede gerelateerde ziekten en aandoeningen en producten ter voorkoming en bestrijding van nieuwe en terugkerende epidemieën in LIC's en MIC's. Daarnaast zijn producten vaak niet goed aangepast aan de wensen en behoeften van de eindgebruiker.

Deze uitdagingen hebben in de jaren '90 de ontwikkeling van Product Development Partnerships (PDP's) gestimuleerd. PDP's zijn publiek-private samenwerkingsverbanden, die gericht zijn op de ontwikkeling en toegankelijkheid van producten waarin commerciële initiatieven niet genegen zijn te investeren.

II. Fonds Product Development Partnerships IV

Het Ministerie van Buitenlandse Zaken heeft reeds sinds 2006 verschillende PDP's financieel ondersteund. Deze PDP's hebben de afgelopen jaren bijgedragen aan de ontwikkeling en het toegankelijk maken van producten ter bevordering van seksuele en reproductieve gezondheid, het voorkomen en bestrijden van aan armoede gerelateerde ziekten en aandoeningen en het voorkomen en bestrijden van nieuwe en terugkerende epidemieën. Dit blijkt ook uit de externe evaluatie van PDP III.² De behoefte aan publieke investeringen in dergelijke innovatieve producten blijft echter bestaan. De Minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking heeft daarom besloten om opnieuw middelen ter beschikking te stellen voor activiteiten van PDP's die zich hierop richten.

Vanaf de inwerkingtreding van dit besluit is er voor een periode tot en met 31 december 2027 € 86,3 miljoen beschikbaar voor subsidieverlening in het kader van het Fonds Product Development Partnerships IV (PDP IV).

III. Doelstellingen en thema's

Het hoofddoel van PDP IV is te bewerkstelligen dat er meer, effectievere, veiligere, betaalbare en vraaggestuurde medicijnen, vaccins, diagnostica en andere producten in de productontwikkelingscyclus en op de markt van landen buiten de Europese Unie komen, gericht op en toegankelijk voor in het bijzonder vrouwen en meisjes in de reproductieve leeftijd (15-49 jaar) in LIC's en MIC's:

1. ter bevordering van seksuele en reproductieve gezondheid in LIC's en MIC's;
2. ter voorkoming en bestrijding van aan armoede gerelateerde ziekten en aandoeningen in LIC's en MIC's; en
3. ter voorkoming en bestrijding van nieuwe en terugkerende epidemieën in LIC's en MIC's.

De activiteiten waarvoor subsidie wordt gevraagd, dienen op minstens één van de drie hierboven genoemde thema's betrekking te hebben. Indien een aanvraag gericht is op meerdere van deze thema's, dan zal dit niet tot een hogere score leiden.

Het moet gaan om de ontwikkeling en/of verbetering en toegankelijkheid van dergelijke producten voor markten van landen buiten de EU waarbij, ondanks de (potentieel) grote impact, aantoonbaar sprake is van marktfalen of een groot risico op marktfalen.³

Met de inzet van PDP's, die zich onder meer richten op het oplossen van coördinatie- en netwerkfalen,

² www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2021/11/12/1002214-finalreportevaluation-pdp-iii-fund-201522nov

³ Gebrek aan koopkracht van de doelgroep en het ontbreken van financiële prikkels voor private sector investeringen, waardoor een aantoonbare behoefte aan publieke investeringen bestaat.

kan betere onderlinge samenhang en synergie ontstaan in de voornoemde (onderzoeks)inspanningen. Dit draagt bij aan een effectievere inzet van de betrokken partners en aan strategisch onderzoek. Deze effecten zijn te kwalificeren als een positief extern effect waarin niet door marktpartijen afzonderlijk wordt voorzien. De activiteiten van de PDP's kunnen niet, ook niet door marktpartijen individueel, kostendekkend worden uitgevoerd.⁴

Met PDP IV wordt ook beoogd bij te dragen aan:

- Gelijkaardige samenwerking tussen actoren uit LIC's, MIC's en hoge inkomenslanden (HIC's), tijdens productontwikkeling en productie van producten ter bevordering van seksuele en reproductieve gezondheid, producten ter voorkoming en bestrijding van aan armoede gerelateerde ziekten en aandoeningen en producten ter voorkoming en bestrijding van nieuwe en terugkerende epidemieën in LIC's en MIC's.
- Versterkte capaciteit in de LIC's en MIC's waar de doelgroepen zich bevinden, voor productontwikkeling en productie van producten ter bevordering van seksuele en reproductieve gezondheid, producten ter voorkoming en bestrijding van aan armoede gerelateerde ziekten en aandoeningen en producten ter voorkoming en bestrijding van nieuwe en terugkerende epidemieën in LIC's en MIC's.
- Meer investeringen door de private sector in productontwikkeling en productie van producten uitgevoerd door organisaties uit de LIC's en MIC's waar de doelgroepen zich bevinden, ter bevordering van seksuele en reproductieve gezondheid, ter voorkoming en bestrijding van aan armoede gerelateerde ziekten en aandoeningen en ter voorkoming en bestrijding van nieuwe en terugkerende epidemieën in LIC's en MIC's.
- Meer investeringen in en aandacht voor beleid ter bevordering van seksuele en reproductieve gezondheid en rechten (SRGR), ter voorkoming en bestrijding van aan armoede gerelateerde ziekten en aandoeningen en ter voorkoming en bestrijding van nieuwe en terugkerende epidemieën in LIC's en MIC's.
- Het vervullen van de voortrekkersrol van Nederland als kennisland op het gebied van SRGR, aan armoede gerelateerde ziekten en aandoeningen en nieuwe en terugkerende epidemieën.

IV. Begrippen

In deze bijlage wordt verstaan onder:

1. Aanvrager: de PDP die de subsidie aanvraagt en alle subsidiabele kosten administreert. Indien de aanvraag wordt gehonoreerd, is de aanvrager de subsidieontvanger en als zodanig volledig aanspreekbaar en verantwoordelijk jegens de Minister voor de uitvoering van de gesubsidieerde activiteiten en de naleving van de aan de subsidieverlening verbonden verplichtingen.
2. Minister: de Minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking (BHOS).
3. Niet-gouvernementele organisatie (NGO): een niet op winst gerichte, niet aan een overheidsorganisatie statutair of feitelijk verbonden organisatie met een maatschappelijk oogmerk, die beschikt over rechtspersoonlijkheid naar burgerlijk recht in het land waar de NGO statutair gevestigd is, die niet door een overheidsorganisatie is opgericht, dan wel die na oprichting door een overheidsorganisatie geheel verzelfstandigd is; deze organisatie is ook als zodanig geregistreerd.
4. Overheid: geheel van centrale en decentrale overheidsorganisaties (Rijk, provincie, gemeente, of lokale variant daarop); alsook semi-overheidsorganisaties (organisaties die wettelijke taken uitvoeren of het publieke belang dienen en 100% gefinancierd worden uit publieke middelen).
5. Partner: met de aanvrager samenwerkende organisatie die daar ook een bijdrage voor kan ontvangen van de aanvrager, hetgeen via de administratie van de aanvrager gaat (interne kosten).

V. Scope

V.1 Geografische focus en doelgroep

De producten dienen specifiek geschikt te zijn voor gebruik in LIC's en MIC's⁵, en in het bijzonder gericht op en toegankelijk voor vrouwen en meisjes in de reproductieve leeftijd (15-49 jaar) in LIC's en MIC's.

V.2 Productontwikkelingscyclus

PDP IV kent geen beperkingen voor wat betreft het ondersteunen van specifieke fasen in de productontwikkelingscyclus. Activiteiten moeten gericht zijn op het ontwikkelen en/of verbeteren en toegankelijk maken van praktisch toepasbare producten, afgestemd op de wensen en behoeften van de

⁴ www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2021/11/12/1002214-finalreportevaluation-pdp-iii-fund-201522nov

⁵ Landen op de DAC List of ODA Recipients for reporting 2022 and 2023 flows - Nov 2021.xlsx (oecd.org)

eindgebruikers in LIC's en MIC's. PDP IV is uitdrukkelijk niet bedoeld voor puur wetenschappelijk onderzoek.

V.3 Subsidieerbare activiteiten

In het kader van PDP IV kunnen activiteiten die bijdragen aan de in hoofdstuk III genoemde doelstellingen en gericht zijn op de in paragrafen V.1 en V.2 omschreven focus, voor subsidie in aanmerking komen. Het betreft in ieder geval de volgende activiteiten:

- Het uitvoeren van klinisch onderzoek voor de verbetering van bestaande en het ontwikkelen van nieuwe producten.
- In elke fase van de productontwikkelingscyclus – van de ontdekkingsfase tot klinisch onderzoek en toegankelijkheidsinitiatieven – het procesbeheer, het creëren van allianties en het versterken van sector-overschrijdende netwerken. Waarbij derde partijen als dienstverleners kunnen worden gecontracteerd.
- Wederzijdse capaciteitsversterking⁶ ten behoeve productontwikkeling en productie van producten in de LIC's en MIC's waar de doelgroepen zich bevinden.
- Pleitbezorging gericht op de ontwikkeling, betaalbaarheid en toegankelijkheid van passende producten ter bevordering van seksuele en reproductieve gezondheid, producten ter voorkoming en bestrijding van aan armoede gerelateerde ziekten en aandoeningen en producten ter voorkoming en bestrijding van nieuwe en terugkerende epidemieën in LIC's en MIC's, met name voor vrouwen en meisjes in de reproductieve leeftijd (15-49 jaar).

V.4 Subsidieerbare kosten

Subsidiebaar zijn alleen de noodzakelijke kosten van de activiteiten die gericht zijn op het bereiken van de in hoofdstuk III genoemde doelstellingen van PDP IV en passen onder de scope als bedoeld in hoofdstuk V, voor zover redelijkerwijs niet kan worden gevergd dat deze uit eigen middelen of anderszins worden bekostigd.⁷

De volgende kosten, voor zover noodzakelijk voor de uitvoering van de subsidieerbare activiteiten en daadwerkelijk gemaakt in de uitvoeringsperiode, zijn subsidiebaar:

- Interne kosten, waaronder personeelskosten conform de in de begroting aangegeven uurtarieven, waarvoor in het kader van de doelmatige besteding van de subsidie geldt dat de aanvrager moet aantonen dat de aanvrager een verantwoord niveau van bezoldiging van management en bestuur hanteert.
- Kosten van apparatuur en de kosten van verbruikte materialen en hulpmiddelen, indien deze in de administratie te onderscheiden zijn.
- Externe kosten; aan derden, niet zijnde partners, verschuldigde kosten die direct voor de subsidieerbare activiteiten worden gemaakt, bijvoorbeeld door uitbesteding van de uitvoering van een deel van de subsidieerbare activiteiten en kosten van voor de uitvoering van de subsidieerbare activiteiten geleverde goederen en diensten.
- Niet subsidiebaar zijn in ieder geval de volgende kosten:
 - Kosten voor het aanvragen van subsidie;
 - De vóór het moment van indiening van de aanvraag gemaakte kosten;
 - Financieringskosten en rentevergoedingen;
 - Omzetbelasting zoals btw/VAT (tenzij kan worden aangetoond dat er geen vrijstelling kan worden gekregen en/of geen aftrekrecht geldt);
 - Kosten veroorzaakt door inflatie en schommelingen in wisselkoers.

VI. Verdeling van de middelen

Op de beoordeling van aanvragen en de uiteindelijke subsidieverlening in het kader van PDP IV zijn de Algemene wet bestuursrecht, de Kaderwet subsidies Ministerie van Buitenlandse Zaken, het Subsidiebesluit Ministerie van Buitenlandse Zaken en de Subsidieregeling Ministerie van Buitenlandse Zaken 2006 onverkort van toepassing. Daarnaast gelden de in deze bijlage opgenomen beleidsregels.

Om voor subsidie in aanmerking te kunnen komen, zal allereerst aan de in hoofdstuk VII en VIII vermelde drempelcriteria moeten worden voldaan. Indien een aanvraag niet voldoet aan één of meerdere drempelcriteria, dan wordt deze afgewezen.

Indien aan alle drempelcriteria wordt voldaan, dan wordt de aanvraag verder beoordeeld op basis van de in hoofdstuk IX en X vermelde beoordelingscriteria. Om in aanmerking te kunnen komen voor

⁶ Leerproces waarin de aanvrager en partners hun expertise en kennis inbrengen en samen verder ontwikkelen.

⁷ Artikel 14 Subsidiebesluit Ministerie van Buitenlandse Zaken.

subsidie, dient een aanvraag gemiddeld ten minste een voldoende te scoren op de beoordelingscriteria. De verdeling van de beschikbare middelen vindt plaats over de aanvragen die in voldoende mate aan de maatstaven voldoen.

Als de beschikbare middelen niet toereikend zijn om aan alle aanvragen waarvan de kwaliteit als voldoende wordt beoordeeld subsidie te verlenen, dan zal de verdeling van de middelen plaatsvinden aan de hand van een rangschikking van de aanvragen. De aanvragen die het beste voldoen aan de criteria, komen als eerste voor subsidie in aanmerking, binnen het raam van artikel 8, derde lid, onder d, van het Subsidiebesluit Ministerie van Buitenlandse Zaken. Er wordt naar gestreefd dat in onderlinge samenhang bezien, de beschikbare middelen evenwichtig worden gespreid over de drie thema's zoals beschreven in hoofdstuk III.

Omdat er per aanvraag geen subsidie lager dan € 14 miljoen wordt verleend zal er, als er bij verdeling van de middelen minder dan € 14 miljoen resteert, geen subsidie meer worden verleend.

VII. Drempelcriteria ten aanzien van de aanvrager

1. De aanvrager is een rechtspersoon zonder winstoogmerk die haar activiteiten uitvoert in een samenwerkingsverband met publieke⁸ en private⁹ partners, en is opgericht om kennis en kunde samen te brengen, om op een efficiënte en effectieve manier te werken aan de ontwikkeling en/of verbetering en toegankelijkheid van effectieve, veilige, betaalbare en vraaggestuurde producten ter bevordering van seksuele en reproductieve gezondheid en/of producten ter voorkoming en bestrijding van aan armoede gerelateerde ziekten en aandoeningen¹⁰ en/of producten ter voorkoming en bestrijding van nieuwe en terugkerende epidemieën die voornamelijk mensen in financieel kwetsbare situaties in LIC's en MIC's treffen, welke vanwege marktfalen niet via commerciële kanalen worden ontwikkeld.
2. De aanvrager wordt gefinancierd door meer dan één donor die uit verschillende sectoren kunnen komen, zoals overheid, private sector¹¹ en NGO's.
3. De aanvrager toont aan dat in de periode vanaf 1 januari 2019 tot en met 31 december 2021 ten minste 25% van de totale jaarlijkse inkomsten van de aanvrager afkomstig was uit bronnen anders dan directe subsidies en/of bijdragen van het Ministerie van Buitenlandse Zaken. Gelden die direct of indirect worden verkregen ten laste van de begroting van het Ministerie van Buitenlandse Zaken (bijvoorbeeld een subsidie of bijdrage van een Nederlandse ambassade) tellen niet mee bij het bepalen van de omvang van de eigen inkomsten, wel bij de totale jaarlijkse inkomsten.
4. De aanvrager is in staat tot een adequaat financieel beheer en kan door ervaringsdeskundigheid met betrekking tot activiteiten als waarvoor subsidie wordt gevraagd, een doelgerichte en doelmatige uitvoering van de activiteiten waarborgen.
5. De aanvrager heeft beleid en/of een toegankelijkheidsstrategie (*access strategy*), met in ieder geval aandacht voor intellectueel eigendom, productregistratie, distributie en prijzen van producten, om betaalbaarheid¹² en toegankelijkheid van de (uiteindelijke) producten voor haar doelgroep(en) in LIC's en MIC's te waarborgen.
6. De aanvrager heeft een integriteitsbeleid vastgesteld en procedures ingevoerd om aan dat beleid toepassing te kunnen geven. Dit integriteitsbeleid en deze procedures zijn er om ernstige vormen van grensoverschrijdend gedrag, daaronder begrepen seksuele misdragingen, jegens medewerkers en derden bij de uitvoering van de activiteiten waarop de aanvraag betrekking heeft en de door hen ingeschakelde partijen, zoveel mogelijk te voorkomen, in voorkomend geval te onderzoeken, met passende maatregelen zo spoedig mogelijk te doen beëindigen en de gevolgen daarvan te mitigeren. De procedures zijn zodanig ingericht dat een tijdige melding van incidenten aan de Minister is gewaarborgd.

VIII. Drempelcriteria ten aanzien van de aanvraag

1. De aanvraag is gericht op het hoofddoel van PDP IV en ten minste een van de drie thema's zoals beschreven in hoofdstuk III.
2. De activiteiten waarvoor subsidie wordt gevraagd, passen binnen de geografische focus en fasen van de productontwikkelingscyclus en zijn in het bijzonder gericht op de doelgroep zoals beschreven in hoofdstuk V.
3. De aanvrager toont aan dat er sprake is van marktfalen of een groot risico op marktfalen, waardoor een publieke financieringsnoodzaak bestaat voor de beoogde activiteiten.

⁸ Dit kunnen overheids- en semioverheidsorganisaties zijn (inclusief onderzoeksorganisaties).

⁹ Dit kunnen zowel profit als non-profit (bijvoorbeeld fondsen) private sector organisaties zijn (inclusief onderzoeksorganisaties).

¹⁰ Hiv/aids, Tuberculose (TB), Malaria en verwaarloosde tropische ziekten. Zie: https://www.who.int/health-topics/neglected-tropical-diseases#tab=tab_1

¹¹ Dit kunnen zowel profit als non-profit (bijvoorbeeld fondsen) private sector organisaties zijn.

¹² Zo laag mogelijke uiteindelijke kosten voor de eindgebruiker.

4. De aanvraag heeft betrekking op activiteiten met een looptijd van 1 december 2022 tot 1 december 2027.
5. De aanvraag bedraagt tenminste € 14 miljoen voor 5 jaar en ten hoogste € 21 miljoen voor 5 jaar.
6. Voor de activiteiten waarvoor subsidie wordt gevraagd, is nog niet eerder een subsidie verleend ten laste van de begroting van het Ministerie van Buitenlandse Zaken.
7. Op grond van artikel 9 van het Subsidiebesluit Ministerie van Buitenlandse Zaken, wordt de subsidie geweigerd indien de subsidie wordt gevraagd na aanvang van de activiteiten.¹³
8. Indien subsidie wordt gevraagd voor een reeds lopende productontwikkelingscyclus, dan wel voor een (deel van een) productontwikkelingscyclus waarvoor reeds eerder subsidie is verstrekt, dienen de activiteiten waarvoor subsidie wordt gevraagd in het kader van PDP IV betrekking te hebben op een duidelijk afgebakend deel van de productontwikkelingscyclus, dat naar zijn aard dan wel in de tijd gezien duidelijk wordt onderscheiden van het eerder reeds gestarte, dan wel gesubsidieerde deel van de productontwikkelingscyclus.

IX. eoordelingscriteria betreffende de aanvrager

1. De mate waarin de activiteiten waarvoor subsidie wordt gevraagd aansluiten bij de huidige (peildatum: moment van indienen van de aanvraag) kernactiviteiten en strategie van de aanvrager.
2. De mate waarin de aanvrager een toonaangevende speler, al dan niet via partners waarmee zij samenwerkt, op haar werkkterrein is.
3. De mate waarin de aanvrager werkt aan het verkleinen van de donorafhankelijkheid voor het ontwikkelen van producten ter bevordering van seksuele en reproductieve gezondheid en/of producten ter voorkoming en bestrijding van aan armoede gerelateerde ziekten en aandoeningen en/of producten ter voorkoming en bestrijding van nieuwe en terugkerende epidemieën in LIC's en MIC's.
4. De mate waarin de aanvrager zich binnen haar totale portfolio richt op de wensen en behoeften van haar doelgroep(en) in LIC's en MIC's.
5. De mate waarin de aanvrager binnen haar totale portfolio werkt aan betaalbaarheid en toegankelijkheid van de (uiteindelijke) producten voor haar doelgroep(en) in LIC's en MIC's.
6. De mate waarin de aanvrager een actieve rol speelt met betrekking tot het katalyseren van investeringen en beleid voor productontwikkeling en productie van producten in de LIC's en MIC's waar de doelgroepen zich bevinden, door publieke en private organisaties uit zowel LIC's, MIC's als HIC's, ter bevordering van seksuele en reproductieve gezondheid en/of ter voorkoming en bestrijding van aan armoede gerelateerde ziekten en aandoeningen en/of ter voorkoming en bestrijding van nieuwe en terugkerende epidemieën in LIC's en MIC's.
7. De mate waarin de aanvrager werkt aan wederzijdse capaciteitsversterking ten behoeve van productontwikkeling en productie van producten als bedoeld in criterium IX.3 in de LIC's en MIC's waar de doelgroepen zich bevinden.
8. De mate waarin de aanvrager gelijkwaardige samenwerking¹⁴ tussen en met de organisaties uit LIC's, MIC's en HIC's die met de aanvrager samenwerken, waarborgt.
9. De mate waarin de aanvrager werkt op basis van professionele managementprincipes en bestuur.
10. De mate waarin de aanvrager een adequate organisatievoering en portfoliomanagement hanteert gericht op resultaten.
11. De mate waarin de aanvrager werkt met gediversifieerde productportfolio's.
12. De mate waarin de aanvrager een adequaat risicomanagement heeft, waarin de mogelijke risico's van samenwerking met verschillende organisaties afdoende in kaart zijn gebracht (adequate risicoanalyse) en adequaat worden gemonitord en gemitigeerd.¹⁵

X. Beoordelingscriteria betreffende de aanvraag

1. De mate waarin de Nederlandse publieke investering (de gevraagde subsidie) in de beoogde fase(n) van de productontwikkelingscyclus meerwaarde heeft.
2. De mate waarin de producten waar de aanvraag op gericht is, (zullen) aansluiten bij de wensen en behoeften van in het bijzonder vrouwen en meisjes in de reproductieve leeftijd (15-49 jaar) in LIC's en MIC's, inclusief vrouwen en meisjes in de meest kwetsbare posities.¹⁶

¹³ Voor de goede orde wordt opgemerkt dat indien activiteiten plaatsvinden vóór de indiening van de aanvraag, ter voorbereiding van de te subsidiëren activiteiten, dit niet per definitie leidt tot afwijzing van de aanvraag, maar mocht de aanvraag worden gehonoreerd, dan komen de kosten van die activiteiten niet voor subsidie in aanmerking.

¹⁴ Een gelijkwaardige stem en gelijkwaardige invloed tijdens besluitvormingsprocessen over onder andere: rollen en verantwoordelijkheden, onderlinge rechten en plichten, verdeling van budget en vormgeving en uitvoering van de activiteiten.

¹⁵ In deze analyse dient in ieder geval aandacht te worden besteed aan de succes- en risicofactoren, dan wel de zwakke/sterke punten van de aanvrager ten aanzien van de uitvoering van de activiteiten, en dienen mitigerende maatregelen te worden voorgesteld.

¹⁶ Dit wordt aangetoond middels een heldere probleem-/behoefte-, context- en genderanalyse en beschrijving van activiteiten gericht op toegankelijkheid en *community engagement*.

3. De mate waarin bij alle relevante activiteiten waarvoor subsidie wordt gevraagd ingezet wordt op de betaalbaarheid en toegankelijkheid van de producten waar de aanvraag op gericht is, in het bijzonder voor vrouwen en meisjes in de reproductieve leeftijd (15-49 jaar) in LIC's en MIC's, inclusief voor vrouwen en meisjes in de meest kwetsbare posities.
4. De mate waarin de activiteiten waarvoor subsidie wordt gevraagd bijdragen aan het katalyseren van investeringen en beleid voor productontwikkeling en productie van producten in de LIC's en MIC's waar de doelgroepen zich bevinden, door publieke en private organisaties uit zowel LIC's, MIC's als HIC's, ter bevordering van seksuele en reproductieve gezondheid en/of ter voorkoming en bestrijding van aan armoede gerelateerde ziekten en aandoeningen en/of ter voorkoming en bestrijding van nieuwe en terugkerende epidemieën in LIC's en MIC's.
5. De mate waarin heldere afspraken zijn gemaakt met de partners waarmee de PDP zal samenwerken bij de uitvoering van de activiteiten, over rol- en taakverdeling, te behalen resultaten en het delen van middelen en kennis, zodanig dat voor de doelgroep betaalbaarheid en toegankelijkheid van de producten waar de aanvraag op gericht is nagestreefd wordt.
6. De mate waarin de activiteiten waarvoor subsidie wordt gevraagd bijdragen aan wederzijdse capaciteitsversterking ten behoeve van productontwikkeling en productie van producten als bedoeld in criterium IX.3 in de LIC's en MIC's waar de doelgroepen zich bevinden.
7. De mate waarin de activiteiten waarvoor subsidie wordt gevraagd bijdragen aan gelijkwaardige samenwerking tussen en met de organisaties uit LIC's, MIC's en HIC's, die met de aanvrager samenwerken.
8. De mate waarin a) de producten waar de aanvraag op gericht praktisch toepasbaar (zullen) zijn en b) de aanvraag adequaat inzicht geeft in de mogelijke barrières en hoe hiermee zal worden omgegaan.
9. De mate waarin de activiteiten waarvoor subsidie wordt gevraagd bijdragen aan gendergelijkheid.
10. De mate waarin de activiteiten waarvoor subsidie wordt gevraagd bijdragen aan het verkleinen van gezondheidsverschillen.
11. De mate waarin de aanvraag een heldere interne logica en consistentie toont wat betreft doelen, resultaten, activiteiten en middelen en 'Value for Money'.¹⁷
12. De mate waarin de beoogde resultaten specifiek, meetbaar, acceptabel, realistisch en tijdgebonden (SMART) zijn gedefinieerd.
13. De mate waarin er voor de activiteiten waarvoor subsidie wordt gevraagd, sprake is van een adequaat systeem van Planning, Monitoring, Evaluatie en Leren.
14. De mate waarin sprake is van een adequaat risicomanagement ten aanzien van de risico's van de activiteiten waarvoor subsidie wordt gevraagd, waarin de mogelijke risico's verbonden aan de activiteiten afdoende in kaart zijn gebracht (adequate risicoanalyse) en adequaat worden gemonitord en gemitigeerd.
15. De mate waarin internationale kwaliteitsstandaarden worden geborgd ten aanzien van de activiteiten waarvoor subsidie wordt gevraagd, in het bijzonder op het gebied van klinische studies, ethische aspecten en publicatieverplichtingen.

XI. Aanvraag procedure

Als indicatie voor de omvang van aanvragen geldt dat een voorstel maximaal 20 pagina's omvat, exclusief bijlagen, in lettertype Verdana 9 met regelafstand 1.

De aanvraag dient opgesteld te worden in de Engelse taal en ingediend met gebruikmaking van een daartoe vastgesteld aanvraagformulier en de daarin opgenomen inhoudsopgave. De aanvraag moet worden voorzien van de hieronder in hoofdstuk XIII genoemde bijlagen.

De aanvrager dient de onderstaande volgorde aan te houden, met vermelding van eventuele sub-paragrafen en bijbehorende paginanummers:

- I. Algemene informatie aanvrager
- II. Drempelcriteria ten aanzien van de aanvrager
- III. Drempelcriteria ten aanzien van de aanvraag
- IV. Beoordelingscriteria betreffende de aanvrager
- V. Beoordelingscriteria betreffende de aanvraag
- VI. Afsluiting: ondertekening
- VII. Verplichte bijlagen (zie hoofdstuk XIII)

Voor de begroting dient gebruik te worden gemaakt van de *budget calculation tool*, te downloaden via <http://english.rvo.nl/pdp>.

Aanvragen dienen compleet en zonder voorbehoud te worden ingediend, rechtsgeldig ondertekend door de daartoe namens de aanvrager bevoegde persoon, met vermelding van naam en functie.

De aanvraag wordt per e-mail (max. 10 MB per bericht¹⁸) ingediend, o.v.v. subsidieaanvraag PDP IV,

¹⁷ De relatie tussen *Economy, Efficiency, Effectiveness* en *Equity*.

¹⁸ Per aanvraag kunnen meerdere berichten worden verzonden.



uiterlijk op 16 september 2022, 17.00 uur Nederlandse tijd bij de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO) via: PDP@rvo.nl.

Aanvragen die later dan genoemde datum en tijdstip worden ingediend, worden niet in behandeling genomen. De aanvrager is de enige verantwoordelijke voor een tijdige en volledige indiening van een aanvraag.

Het is niet mogelijk om een voorlopige aanvraag in te dienen.

Tevens moet de aanvrager verklaren op de hoogte te zijn van de OESO-richtlijnen voor Multinationale Ondernemingen over maatschappelijk verantwoord ondernemen en de ILO-Verklaring inzake fundamentele principes en rechten op het werk, en dat hiernaar gehandeld wordt. Ook dient de aanvrager op de hoogte te zijn van de FMO-uitsluitingslijst¹⁹ en geen activiteiten uit te voeren die op deze lijst benoemd zijn.

In het kader van de aanvraagprocedure wordt met nadruk gewezen op artikel 7, derde lid, van het Subsidiebesluit Ministerie van Buitenlandse Zaken. Mocht een aanvraag onvolledig worden ingediend, dan kan de Minister vragen om een aanvulling. Als datum van ontvangst van de aanvraag zal vervolgens gelden de datum waarop de aanvraag is aangevuld. Indien een aanvraag pas in de laatste twee weken voor het verstrijken van de deadline wordt ingediend, loopt de subsidieaanvrager het risico dat de Minister geen toepassing zal geven aan zijn bevoegdheid om de subsidieaanvrager om een aanvulling te vragen, aangezien een dergelijke aanvulling niet meer mogelijk is zonder de deadline te overschrijden. In dat geval zal de aanvraag daarom niet meer kunnen worden aangevuld, maar zal deze worden beoordeeld zoals primair ingediend.

Kortheidshalve verwijzen naar andere onderdelen van de aanvraag, websites of bijlagen is niet voldoende, tenzij in de aanvraagdocumenten uitdrukkelijk is aangegeven dat daarmee (geheel of gedeeltelijk) kan worden volstaan. Indien onderdelen van de aanvraagdocumenten niet worden ingevuld, loopt de aanvrager het risico op afwijzing van de aanvraag.

De Minister hanteert voor het beslissen op een aanvraag de beslistermijn zoals opgenomen in artikel 30 van het Subsidiebesluit Ministerie van Buitenlandse Zaken, waarbij de beslistermijn aanvangt vanaf de dag na de dag waarop de aanvragen in het kader van PDP IV uiterlijk moeten worden ingediend. De ondersteuning wordt gegeven in de vorm van een activiteitensubsidie. Het subsidietijdvak betreft een periode van maximaal 5 jaar. De subsidie mag niet worden besteed aan andere activiteiten dan die vermeld in de aanvraag en dan waarvoor de subsidie is verleend.

Voor meer informatie kan contact worden opgenomen met RVO via: PDP@rvo.nl.

XII. Uitvoerder

De Minister heeft de uitvoering van deze bijlage opgedragen aan RVO, agentschap van het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat. RVO zal deze bijlage uitvoeren namens de Minister, op grond van een aan RVO verleend mandaat.

XIII. Verplichte bijlagen bij de aanvraag

Bij de aanvraag dienen de volgende bijlagen te worden opgenomen:

1. De jaarverslagen en jaarrekeningen over de jaren 2019 tot en met 2021 van de aanvrager.
2. Een controleverklaring van de accountant bij de (concept) jaarrekening en managementletter over 2019, 2020 en 2021 van de aanvrager.
3. Volledig ingevuld formulier Organisational Risk and Integrity Assessment (ORIA).
4. Activiteitenplan met begroting waaruit blijkt welke resultaten de aanvrager wil bereiken en op welke wijze, met de door de aanvrager en partners uit te voeren activiteiten voor de eerstvolgende 12 maanden van de periode waarin de activiteiten worden uitgevoerd. De concrete activiteiten op operationeel niveau hoeven niet te worden uitgewerkt.
5. Meerjarenplan met een overzicht van werkzaamheden, doelstellingen, resultaten en verwachte effecten, voor de periode waarop de aanvraag betrekking heeft. De periode waar het activiteitenplan al in voorziet uitgezonderd.
6. Financiële meerjarenbegroting voor de periode waarop de aanvraag betrekking heeft. De periode waarop de begroting behorend bij het activiteitenplan al betrekking heeft uitgezonderd. De begroting moet opgesplitst worden per type uitgave (kostensoort).

XIV. Aan subsidie(s) te verbinden verplichtingen

In geval subsidie wordt verleend in het kader van PDP IV, zullen aan de subsidieverlening verplichtingen worden verbonden. Deze zullen, behalve op een meldingsplicht en rapportages, in ieder geval ook betrekking hebben op het volgende:

- In het geval er activiteiten door een derde of derden, niet zijnde de partners, worden uitgevoerd,

¹⁹ www.fmo.nl/exclusion-list

dient opdrachtverlening aan deze derde(n) plaats te vinden op basis van transparante criteria en marktconforme tarieven.

- De subsidie dient uitsluitend te worden ingezet voor niet-economische activiteiten. Daarbij geldt dat de PDP hoofdzakelijk zal worden gebruikt voor het verrichten van onafhankelijke onderzoeks-, ontwikkeling- en innovatieactiviteiten als bedoeld in paragraaf 2.1.1, punt 19, van de Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie.²⁰
- De (onderzoeks)resultaten die geen intellectuele-eigendomsrechten opleveren, dienen voor een ieder zonder onderscheid toegankelijk te zijn, mogen geen individuele organisaties bevoordelen en dienen kosteloos publiekelijk ter beschikking te worden gesteld. In geval (onderzoeks)resultaten wel intellectuele-eigendomsrechten opleveren, worden deze ingezet voor betaalbaarheid en toegankelijkheid van de producten waar de aanvraag op gericht is en in het bijzonder voor de doelgroep zoals beschreven in hoofdstuk V.
- Financiële voordelen die worden behaald met het verrichten van de gesubsidieerde activiteiten, worden aangewend ter dekking van de kosten van de gesubsidieerde activiteiten.
- Indien er naast de niet-economische activiteiten ook economische activiteiten door de PDP worden verricht, dienen deze economische activiteiten zowel financieel als administratief gescheiden te worden uitgevoerd van de activiteiten die met deze subsidie worden ondersteund. Dit betekent dat in de boekhouding beide soorten activiteiten, de kosten, financiering en de inkomsten daarvan duidelijk dienen te worden onderscheiden.

Verder dient de subsidieontvanger medewerking te verlenen aan communicatie over de resultaten van de activiteiten wanneer deze openbaar zijn en mee te werken aan evaluatieonderzoek of monitoring, dat gericht is op de toepassing en de effecten van deze bijlage.

In het kader van harmonisatie met de andere donoren, zullen de verantwoordingsverplichtingen in de subsidiebeschikking worden afgestemd met donoren binnen de PDP Funders Group.

XV. Administratieve lasten

Ter verantwoording van de administratieve lasten waarmee de aanvrager te maken krijgt, is een toets uitgevoerd volgens een standaard kostenmodel. Daarbij is rekening gehouden met de indiening van een aanvraag voor subsidie, de beheerfase, de vaststelling van de subsidie en eventuele bezwaar- en beroepsprocedures. Uit de berekening blijkt dat het totale percentage administratieve lasten ten opzichte van het totaal beschikbare subsidiebudget 0,9% bedraagt.

²⁰ PbEU 2014/C 198/01