

32003D1209

2003 7 8

EUROPOS SĄJUNGOS OFICIALUSIS LEIDINYS

L 169/1

## EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS SPRENDIMAS

2003 m. birželio 16 d.

**dėl Bendrijos dalyvavimo kelių valstybių narių vykdomoje tyrimų ir taikomosios veiklos programoje, kurios tikslas – naujų klinikinių intervencijų, skirtų likviduoti ŽIV/AIDS, maliariją ir tuberkuliozę, kūrimas per ilgalaikę Europos ir besivystančių šalių partnerystę**

(2003/1209/EB)

EUROPOS PARLAMENTAS ir EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 169 straipsnį ir 172 straipsnio antrą pastraipą,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą <sup>(1)</sup>,

atsižvelgdami į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(2)</sup>,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos <sup>(3)</sup>,

kadangi:

- (1) 2002 m. birželio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendime Nr. 1513/2002/EB dėl Europos Bendrijos šeštosios pamatinės mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir demonstravimo veiklos programos, prisidedančios prie Europos mokslinių tyrimų srities kūrimo ir naujovių (2002–2006 m.) <sup>(4)</sup>, toliau – šeštoji pamatinė programa, numatytas Bendrijos dalyvavimas kelių valstybių narių bendrose tyrimų ir taikomosios veiklos programose, įskaitant dalyvavimą struktūrose, sukurtose šioms programoms vykdyti, kaip apibrėžta Sutarties 169 straipsnyje;
- (2) 2001 m. gegužės 30 d. Komisija pateikė pranešimą dėl Sutarties 169 straipsnio taikymo ir nacionalinių programų tinklo kūrimo;
- (3) Taryba savo 2000 m. lapkričio 10 d. ir 2001 m. gegužės 14 d. rezoliucijose ir Europos Parlamentas savo 2001 m. spalio 4 d. rezoliucijoje <sup>(5)</sup> pabrėžė ŽIV/AIDS, maliarijos ir

tuberkuliozės epidemijų pavojingumą ir būtinybę pasistengti padidinti nacionalinę, regioninę bei pasaulinio lygio pagalbą ir patvirtino Veiksmų programą: sustiprintas poveikis ŽIV/AIDS, maliarijai ir tuberkuliozei mažinant skurdą;

- (4) Taryba savo 2001 m. spalio 31 d. išvadose pakvietė valstybes nares pasirinkti specifinius rajonus bandomosioms programoms, kuriose, kaip ir kelių valstybių narių inicijuotose mokslo ir tiriamosios veiklos programose, derėtų dalyvauti Bendrijai, prireikus glaudžiai bendradarbiaujant su Komisija;

- (5) Komisija kartu su savo 2000 m. rugsėjo 20 d. ir 2001 m. vasario 21 d. pranešimais pateikė veiksmų programą, kurios tikslas – likviduoti globalinę ŽIV/AIDS, maliarijos ir tuberkuliozės problemą ir nustatyti įvairias įgyvendintinas strategijas. Ši veiksmų programa susideda iš įvairių glaudžiai tarpusavyje susijusių dalių: prevencijos skatinimo, gydymo skatinimo, galimybės gauti pagrindinius vaistus didinimo ir tyrimų bei taikomosios veiklos spartinimo. Tyrimų ir taikomosios veiklos dalimi, be kita ko, siekiama, kad, derinant su šio sprendimo taikymu, būtų vystomos naujos klinikinės intervencijos, skirtos likviduoti minėtas tris ligas per ilgalaikę Europos ir besivystančių šalių partnerystę. Kuriant klinikinius tyrimus, susijusius su klinicine intervencija prieš ŽIV/AIDS, maliariją ir tuberkuliozę, reikėtų atsižvelgti į koegzistuojančias infekcijas;

- (6) Europos Parlamentas ir Taryba savo Sprendime Nr. 36/2002/EB <sup>(6)</sup> nusprendė, kad Bendrija 2001 m. pasaulio fondui prieš ŽIV/AIDS, maliariją ir tuberkuliozę skirs 60 milijonų eurų. Kadangi Pasaulio fondas nefinansuoja tyrimų ir taikomosios veiklos, reikia sukurti ir tyrimų bei taikomosios veiklos fondus;

<sup>(1)</sup> 2002 m. rugpjūčio 29 d. pasiūlymas (dar nepaskelbtas Oficialiajame leidinyje).

<sup>(2)</sup> OL C 133, 2003 6 6, p. 93.

<sup>(3)</sup> 2003 m. kovo 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2003 m. gegužės 13 d. Tarybos sprendimas.

<sup>(4)</sup> OL L 232, 2002 8 29, p. 1.

<sup>(5)</sup> OL C 87 E, 2002 4 11, p. 244.

<sup>(6)</sup> OL L 7, 2002 1 11, p. 1.

- (7) valstybės narės imasi individualių tyrimų ir taikomosios veiklos programų arba veiklos, kurių tikslas – vystyti naujas klinikinės intervencijas, skirtas likviduoti globalinę ŽIV/AIDS, maliarijos ir tuberkuliozės problemą. Minėtos programos arba veikla, kurioms sukurti ar išvystyti būtini fondai, sudaro ilgalaikę Europos ir besivystančių šalių partnerystę;
- (8) šiuo metu individualiai vykdomos nacionalinės tyrimų ir taikomosios veiklos programos arba veiklos rūšys nėra pakankamai derinamos Europos lygmeniu ir neleidžia susidaryti vientiso europinio požiūrio į veiksmingą tyrimų bei taikomosios veiklos programą, skirtą besivystančiose šalyse likviduoti ŽIV/AIDS, maliariją ir tuberkuliozę, arba rasti optimalų gydymą, atitinkantį besivystančių šalių sąlygas;
- (9) norėdamos susidaryti vientisą europinį požiūrį ir veiksmingai kovoti su ŽIV/AIDS, maliarija ir tuberkulioze besivystančiose šalyse, Austrija, Belgija, Danija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Airija, Italija, Liuksemburgas, Nyderlandai, Portugalija, Ispanija, Švedija ir Jungtinė Karalystė, toliau – dalyvaujančios valstybės narės ir Norvegija ėmėsi iniciatyvos kartu su besivystančiomis šalimis sukurti tyrimų ir taikomosios veiklos programą „Europos ir besivystančių šalių partnerystė klinikinių tyrimų srityje“, toliau – EBŠPKT programa, kad pasiektų kritinę masę žmoniškųjų ir finansinių išteklių prasme ir papildomos ekspertizės bei įvairiose Europos ir besivystančiose šalyse turimų išteklių derinį;
- (10) remiantis šeštąja pamatine programa, Bendrijai turėtų būti suteikta teisė tartis dėl jos finansinio indėlio į EBŠPKT programą jos įgyvendinimo laikotarpiu dalyvaujant joje ir kitoms šalims ir laikantis šiame sprendime nustatytų taisyklių bei sąlygų;
- (11) EBŠPKT programos, kurios bendra tikslinė kaina 600 milijonų eurų penkeriems metams, tikslas yra pagreitinti naujų klinikinių intervencijų, skirtų kovai su ŽIV/AIDS, maliarija ir tuberkulioze besivystančiose šalyse, ypač Afrikoje ir pietus nuo Sacharos, kūrimą ir apskritai pagerinti su minėtomis ligomis susijusių tyrimų kokybę. EBŠPKT programa parengta siekiant paspartinti bendradarbiavimą ir Europos nacionalinių programų tinklo kūrimą, pagreitinti naujų produktų, ypač vaistų ir vakcinų, klinikinius bandymus besivystančiose šalyse, padėti vystyti ir stiprinti besivystančių šalių pajėgumus, įskaitant technologijos perdavimo skatinimą, kai tai reikalinga, privataus sektoriaus dalyvavimo propagavimą ir papildomų fondų, skirtų kovai su minėtomis ligomis, kaupimą, įskaitant privataus sektoriaus lėšas. Dėl programos pobūdžio didelė lėšų dalis turėtų būti išleista besivystančiose šalyse;
- (12) panaši iniciatyva galėtų būti pradėta vėlesniame etape, įskaitant kitas iki šiol nepaisytas ligas, kuriomis ypač serga besivystančių šalių neturtingieji, jei valstybės narės įgyvendins šias programas ir Pamatinei programai bus skirtas atitinkamas prioritetis tyrimų atžvilgiu;
- (13) dalyvaujančios valstybės narės susitarė koordinuoti ir kartu įgyvendinti veiklą, kuria siekiama prisidėti prie EBŠPKT programos per pasiūlytą penkerių metų laikotarpį. Apytiksliai apskaičiuota bendra jų nacionalinio dalyvavimo vertė yra 200 milijonų eurų
- (14) veikla, susijusi su papildomų visuomeninių arba privačių lėšų gavimu, kuri, kaip apskaičiuota, sudaro, 200 milijonų, yra numatyta EBŠPKT programos įgyvendinime;
- (15) siekdama padidinti EBŠPKT programos poveikį, Bendrija turėtų joje dalyvauti įnešdama savo 200 milijonų eurų dalį;
- (16) norėdama padidinti EBŠPKT programos poveikį, Bendrija turėtų siekti sąveikos su panašiomis Bendrijos iniciatyvomis visuomenės sveikatos gerinimo srityje besivystančiose šalyse, kad šios skatintų savo klinikinę, reguliavimo ir bendrystės kompetenciją, būtiną norint atlikti veiksmingą vaidmenį partnerystėje;
- (17) dalyvaujančios valstybės narės susitarė dėl valdymo modelio, į jį įtraukdamos Partnerystės valdybą, ir bendrą EBŠPKT programos įgyvendinimo struktūrą. Partnerystės valdyba užtikrins subalansuotą EBŠPKT programoje dalyvaujančių Europos ir besivystančių šalių ekspertų dalyvavimą ir apibrėš, sukurs ir suplanuos programos strategiją, kurią turi patvirtinti bendroji struktūra. Bendroji struktūra yra juridinis asmuo, kuris užtikrins Bendrijos svarbą įgyvendinant EBŠPKT programą ir gaus Bendrijos finansinę pagalbą;
- (18) atsižvelgiant į tai, kad EBŠPKT programa atitinka šeštosios pamatinės programos mokslinius tikslus ir kad EBŠPKT programos tyrimų sritis priskiriama šeštosios pamatinės programos prioritetinei temai „Gyvosios gamtos mokslai, genomika ir biotechnologija sveikatai“, Bendrijos finansinė pagalba turėtų būti paimta iš tai prioritetinei temai skirtų biudžeto asignavimų;

- (19) labai svarbu tai, kad pagal EBŠPKT programą vykdoma tyrimų veikla atitiktų pagrindinius etinius principus, įskaitant nurodytus Europos Sąjungos sutarties 6 straipsnyje ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, ir taikytų geriausią klinikinę praktiką bei laikytųsi lyčių aspekto integravimo ir lyčių lygybės;
- (20) be to, labai svarbu, kad pagal EBŠPKT programą vykdoma tyrimų veikla atitiktų besivystančių šalių poreikius ir Europos Sąjungos globalinę sveikatos gerinimo ir skurdo ligų likvidavimo besivystančiose šalyse politiką,
- d) nustatyti EBŠPKT programos valdymo modelį, atitinkantį šio sprendimo II priede pateiktas rekomendacijas;
- e) užtikrinti gausų besivystančių šalių dalyvavimą;
- f) užtikrinti aukšto lygio mokslinį tobulumą ir etinių principų laikymąsi, vadovaujantis bendraisiais šeštosios pamatinės programos principais, ir
- g) taip suformuluoti nuostatas, susijusias su intelektinės nuosavybės teisėmis, kad ir jos galėtų užtikrinti lengvą tyrimų rezultatų, gautų vykdant veiklą pagal EBŠPKT programą, ir produktų, tiesiogiai susijusių su šios programos rezultatais, prieinamumą besivystančių šalių žmonėms.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

3 straipsnis

#### 1 straipsnis

1. Bendrija, įgyvendindama Sprendimu Nr. 1513/2002/EB priimtą Europos Bendrijos šeštąją pamatinę mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir demonstravimo veiklos programą, prisidedančią prie Europos mokslo tiriamojo darbo srities kūrimo ir naujovių (2002–2006), toliau – šeštoji pamatinė programa, suteikia finansinę pagalbą tyrimų ir taikomosios veiklos programai „Europos ir besivystančių šalių partnerystė klinikinių tyrimų srityje“, toliau – EBŠPKT programa, kurią bendrai įgyvendina kelios valstybės narės, toliau – dalyvaujančios valstybės narės.

2. Bendrija šeštosios pamatinės programos taikymo laikotarpiu moka ne daugiau kaip 200 milijonų eurų finansinę pagalbą bendrajai struktūrai.

3. Bendrijos finansinė pagalba mokama iš biudžeto asignavimų, skirtų šeštosios pamatinės programos specialios programos, pavadintos „Europos mokslinių tyrimų srities integravimas ir stiprinimas“ (2002–2006), prioritetinei temai – „Gyvosios gamtos mokslai, genomika ir biotechnologija sveikatai“.

#### 2 straipsnis

Bendrijos finansinė pagalba mokama tik šiems tikslams:

- a) vykdyti šiame sprendime apibūdintą veiklą pagal EBŠPKT programą;
- b) įgyvendinti ir koordinuoti tyrimų ir taikomosios veiklos programas bei veiklą, kurią nacionaliniu lygmeniu vykdo dalyvaujančios valstybės narės;
- c) dalyvaujančioms valstybėms narėms arba dalyvaujančių valstybių narių paskirtoms organizacijoms kurti struktūrą, kuri turi juridinio asmens statusą, šiame sprendime – bendroji struktūra, yra atsakinga už EBŠPKT programos įgyvendinimą ir už Bendrijos finansinės pagalbos gavimą, paskirstymą ir kontroliavimą;

Bendrijos finansinės pagalbos priemonės ir taisyklės, susijusios su finansine atsakomybe bei intelektinės nuosavybės teisėmis, patvirtinamos bendru Komisijos ir bendrosios struktūros susitarimu, laikantis Finansinio reglamento, taikytino Europos Bendrijų bendrajam biudžetui.

#### 4 straipsnis

Komisija ir Audito Rūmai per savo pareigūnus ir atstovus gali atlikti visus patikrinimus ir apžiūras, būtinus siekiant užtikrinti tinkamą Bendrijos lėšų valdymą ir apsaugoti Bendrijos finansinius interesus nuo bet kokių sukčiavimų ir pažeidimų. Tam tikslui dalyvaujančios valstybės narės ir (arba) bendroji struktūra leidžia Komisijai ir Audito Rūmams naudotis visais dokumentais.

#### 5 straipsnis

Komisija visą susijusią informaciją perduoda Europos Parlamentui, Tarybai ir Audito Rūmams. Dalyvaujančios valstybės narės raginamos per bendrąją struktūrą perduoti Komisijai papildomą informaciją apie finansinį bendrosios struktūros valdymą, kurios reikalauja Europos Parlamentas, Taryba ir Audito Rūmai.

#### 6 straipsnis

Šis sprendimas taikomas prie bendrosios struktūros prisijungusias valstybes nares.

#### 7 straipsnis

Su dalyvavimu EBŠPKT programoje susijusios Bendrijos finansinės pagalbos bet kuriai su šeštąja pamatine programa susijusiai šaliai, arba, kai tai labai svarbu EBŠPKT programos įgyvendinimui, bet kuriai kitai šaliai, sąlygoms gali pritarti Bendrija, remdamasi šio sprendimo taisyklėmis ir visomis kitomis įgyvendinimo taisyklėmis bei nuostatomis.

## 8 straipsnis

Šeštosios pamatinės programos metinę ataskaitą, Europos Parlamentui ir Tarybai pateikiamą remiantis Sutarties 173 straipsniu, sudaro vykdomos EBŠPKT programos veiklos rūšių suvestinė. Ši suvestinė dar yra ir reguliarios pažangos ataskaitos apie Bendrijos veiksmų programą „Sustiprinti veiksmai dėl ŽIV/AIDS, maliarijos ir tuberkuliozės mažinant skurdą“, dalis.

Pasibaigus penkerių metų laikotarpiui, Komisija atlieka EBŠPKT programos vertinimą. Šio vertinimo rezultatai perduodami Europos Parlamentui ir Tarybai.

## 9 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Liuksemburge, 2003 m. birželio 16 d.

*Europos Parlamento vardu*

*Pirmininkas*

P. COX

*Tarybos vardu*

*Pirmininkas*

G. PAPANDREOU

## I PRIEDAS

**EBŠPKT programos, kurią finansiškai remia Bendrija, veiklos aprašymas**

Bendradarbiaudamos su besivystančiomis šalimis, dalyvaujančios valstybės narės sukūrė EBŠPKT programą.

Yra kelios EBŠPKT programos veiklos rūšys, kurias Bendrija finansuoja laikydamasi tvarkos, nustatytos Komisijai susitarus su bendrąja struktūra:

1. Veikla, susijusi su
    - a) Europos nacionalinių programų,
    - b) besivystančiose šalyse vykdomos veiklos tinklo sukūrimu ir koordinavimu.Šia veikla siekiama sustiprinti dvi pagrindines EBŠPKT programos dalis: programas/veiklą, pirma, Europoje, antra, besivystančiose šalyse.
  2. RTD veikla, tiesiogiai susijusi su naujų ir dabartinių produktų prieš tris ligas (ŽIV/AIDS, maliarija ir tuberkuliozė), atitinkančių specifinius besivystančių šalių reikalavimus (t. y. būtų veiksmingi, lengvai vartojami ir kuo prieinamesni (įperkamesni), kūrimu bei gerinimu:
    - a) parama klinikiniam bandymams besivystančiose šalyse, atsižvelgiant į bandymų projektą, koegzistuojančias infekcijas ir tinkamai atsižvelgiant į seksualinę bei reprodukcinę sveikatą;
    - b) kompetencijos stiprinimas besivystančiose šalyse.
  3. Veikla, skirta užtikrinti EBŠPKT programos plėtrą, matomumą ir tvarumą:
    - a) veikla, EBŠPKT programai padedanti užtikrinti didelį dėmesį Europos ir tarptautiniu lygiu,
    - b) veikla, susijusi su būtinų lėšų įsigijimu, įskaitant lėšas iš privataus sektoriaus, kad EBŠPKT programa veiktų taip, kaip numatyta, ir pasibaigus šiame sprendime nurodytam laikotarpiui;
    - c) nuolatinis atsiskaitymas už EBŠPKT programos įgyvendinimą, ypač pabrėžiant jos visuomeninio intereso svarbą.
  4. Pagrindinės EBŠPKT programos veiklos rūšys, pavyzdžiui, sekretoriato paslaugos ir informacijos apie klinikinę intervenciją minėtų trijų ligų (ŽIV/AIDS, maliarija ir tuberkuliozė) atžvilgiu valdymas.
-

## II PRIEDAS

**Rekomendacijos dėl EBŠPKT programos valdymo modelio**

Šį modelį turi sudaryti:

1. „Partnerystės valdyba“, kuri turėtų apibrėžti, kurti ir planuoti strategiją, kurią turi patvirtinti bendroji struktūra. Valdybą sudaro subalansuota programoje dalyvaujančių Europos valstybių ir besivystančių šalių ekspertų grupė. Be to, joje turi būti Komisijos atstovų ir ekspertų iš viešųjų bei privačiųjų struktūrų, dalyvaujančių programoje, ir iš kitų tarptautinių programų/organizacijų, pavyzdžiui prireikus iš PSO.
2. „Bendroji struktūra“, Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 2137/85 <sup>(1)</sup> sukurta kaip Europos ekonominio intereso grupė (EEIG). EBŠPKT programos EEIG bus vykdomoji struktūra ir programą valdys per savo sekretoriatą. Ją sudarys du pagrindiniai organai:
  - a) „EEIG susirinkimas“, kuris turėtų būti aukščiausias EEIG organas, ir
  - b) „EEIG sekretoriatas“, kuris turėtų teikti administracinę pagalbą Partnerystės valdybos ir EEIG susirinkimo darbui.

---

<sup>(1)</sup> OL L 199, 1985 10 31, p. 1.