



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 21.2.2001

KOM(2001) 96 endelig

**MEDDELELSE TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET FRA
KOMMISSIONEN**

**HANDLINGSPROGRAM: Hurtigt indgreb mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose
inden for rammerne af fattigdomslempelse**

.

.

RESUMÉ

Dette handlingsprogram fra Kommissionens side er en udbygning af policy-rammerne, der blev præsenteret i meddelelsen af september 2000 om *et hurtigt indgreb mod overførbare sygdomme inden for rammerne af fattigdomslempelse*¹. Der beskrives heri et bredt anlagt og alsidigt respons fra Fællesskabets side i perioden 2001-2006 på den globale krise, som er affødt af de tre større overførbare sygdomme HIV/AIDS, malaria og tuberkulose, som rammer de fattigste befolkningsgrupper og underminerer den globale sundhed.

Programmet målretter som del af en udvidet global indsats aktioner til at øge nyttevirkningerne af eksisterende interventioner, give adgang til essentielle lægemidler til overkommelige priser og udvide forskningen og udviklingen af specifikke offentlige goder til at bekæmpe disse sygdomme i udviklingslandene.

Kommissionen vil prioritere investeringer på sundheds-, AIDS- og befolkningsområdet som led i fattigdomslempelse. Det vil blive sat et skarpere fokus på overførbare sygdomme gennem en omfordeling af ubrugte ressourcer, vejledning i fremtidig programmering og anvendelse af regionale midler. Med en mere effektiv bistandsforvaltning vil der blive sat yderligere gang i udbetalingerne af midler til at forbedre sundheden. Tilgangen som helhed betragtet vil være alsidig med bedre sundhedsforhold i udviklingslandene som mål for støtten, men Kommissionen vil fastholde et skarpt fokus på forebyggelse. Blandt investeringerne i en styrkelse af lægemiddelpolitikken vil der blive foretaget en vurdering af mulighederne for at udvikle den lokale produktionskapacitet. Kommissionen vil søge at arbejde nært sammen med FN, G8-partnerne, Verdensbanken, civilsamfundet og EU-medlemsstaterne om med udgangspunkt i hver partners komparative fordel at fremme reformen af den internationale finansielle arkitektur for således at muliggøre en større koordination, komplementaritet og effektivitet i den internationale finansiering.

Det Europæiske Fællesskab vil søge at øge adgangen til essentielle lægemidler til en overkommelig pris ved at se nærmere på anliggender vedrørende afgifter og told i udviklingslandene. Det Europæiske Fællesskab vil arbejde for indførelse af et differentieret prisfastsættelsessystem som normen for de fattigste udviklingslande² og samtidig søge at forhindre genindførelse på EU-markedet. Der vil blive investeret i kapacitetsopbygning i udviklingslandene selv i forbindelse med sundhed og handelsrelaterede spørgsmål, også hvad angår gennemførelsen af TRIPs-aftalen.

Det Europæiske Fællesskab vil støtte nye tiltag til at stimulere udviklingen af globale offentlige goder til bekæmpelse af de tre større overførbare sygdomme. Heriblandt kan nævnes øget offentlig støtte til forskning og udvikling, navnlig til kliniske forsøg, passende incitamenter til at anspore til private investeringer i forskning og udvikling, tiltag til en dialog på et tidligt stadium om reguleringsaspekter og inddragelse af udviklingslandene i forskningsprocessen. Opbygning af en større forskningskapacitet i udviklingslandene vil blive prioriteret.

Til at virkeliggøre disse mål vil Kommissionen udforske, hvordan den fulde vifte af disponible finansieringsinstrumenter til at gennemføre dette handlingsprogram kan anvendes. I de fremlagte rammer præsenteres hovedaktionerne, potentielle partnere, instrumenter, og

¹ KOM(2000) 585 af 20.9.2000.

² I forbindelse med dette handlingsprogram anses de fattigste udviklingslande for at være de mindst udviklede lande (i øjeblikket 48 lande (UNCTAD: 2000) og andre lavindkomstlande med et BNP pr. indbygger på under 765 USD (i øjeblikket 24 lande (DAC:2000).

disse vil blive yderligere identificeret i specifikke arbejdsplaner efter godkendelsen af dette handlingsprogram.

Der vil blive indført mekanismer, skaffet ressourcer og etableret partnerskaber til at overvåge gennemførelsen af dette handlingsprogram og til at deltage i et globalt overvågningssystem, i hvilket alle internationale partnere skal inddrages. En heldig gennemførelse af dette initiativ vil være et væsentligt bidrag til den globale indsats til at tackle overførbare sygdomme.

INDHOLDSFORTEGNELSE

MEDDELELSE TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET FRA KOMMISSIONEN OM ET HANDLINGSPROGRAM: Hurtigt indgreb mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose inden for rammerne af fattigdomslempelse	1
RESUMÉ.....	2
1. BAGGRUND	6
2. MÅL OG FORVENTEDE RESULTATER AF HANDLINGSPROGRAMMET.....	6
3. HANDLINGSPROGRAMMET	7
3.1. VIRKNINGER.....	8
3.1.1. Optimering af virkningerne af sundheds-, AIDS- og befolkningsinterventioner, der er rettet mod større overførbare sygdomme og fattigdomslempelse.....	8
3.1.2. Styrkelse af lægemiddelpolitikken og kapacitetsopbygningen.....	9
3.1.3. Udvikling af den lokale produktionskapacitet	9
3.2. ADGANG TIL LÆGEMIDLER TIL EN OVERKOMMELIG PRIS.....	10
3.2.1. Differentieret prisfastsættelse	10
3.2.2. Told og afgifter	11
3.2.3. Lovgivning om intellektuel ejendomsret.....	11
3.3. FORSKNING OG UDVIKLING.....	11
3.3.1. Styrkelse af og øget støtte til forskning og udvikling.....	11
3.3.2. Kapacitetsopbygning i udviklingslandene	12
3.3.3. Incitamentter til udvikling af specifikke globale offentlige goder.....	12
3.4. DELTAGELSE I GLOBALE PARTNERSKABER: POLITIK OG POLITISK DIALOG.....	13
4. INSTRUMENTER.....	14
4.1. Indkredsning af indgrebsinstrumenter	14
4.2. Partnerskab, ejerskab og overvågning af et effektivt EF-respons.....	15
5. Konklusioner.....	15
Bilag 1: Handlingsprogram - Matriks	16
Bilag 2: Grundprincipper for støtten til sundheds-, AIDS- og befolkningsanliggender	24
Bilag 3: Forklaring af terminologi	25

1. BAGGRUND

Den 20. september 2000 vedtog Kommissionen nye policy-rammer, der blev præsenteret i meddelelsen om **et hurtigt indgreb mod overførbare sygdomme inden for rammerne af fattigdomslempelse**¹. Formålet med Det Europæiske Fællesskabs politik er at reagere på, hvad der nu generelt anerkendes som en global nødsituation, idet fem millioner mennesker hvert år dør af de tre større overførbare sygdomme **HIV/AIDS, malaria og tuberkulose**. Hver af sygdommene dræber over en million mennesker om året, hovedsagelig i udviklingslandene, og udgør en alvorlig trussel mod den globale sundhed.

I policy-rammerne defineres tre indsatsområder og et sammenhængende respons på de tre sygdomme, hvad angår **virkningerne af eksisterende interventioner, adgang til essentielle lægemidler til en overkommelig pris og forskning i og udvikling af specifikke globale offentlige goder**. Denne tilgang har fået en stor politisk støtte fra udviklingslandene, EU-medlemsstaterne og partnere blandt internationale udviklingsorganisationer, civilsamfundet og erhvervslivet. Den er en **sammenhængende og enestående blanding af udviklings-, handels- og forskningspolitik** og trækker på al disponibel sagkundskab i Kommissionen.

Under hensyntagen til resultaterne af den internationale rundbordsdiskussion på højt niveau² om Det Europæiske Fællesskabs nye EF-politik og Rådets konklusioner³ **har Kommissionen opstillet et handlingsprogram** rettet mod de tre større overførbare sygdomme i de kommende fem år (2001-2006).

2. MÅL OG FORVENTEDE RESULTATER AF HANDLINGSPROGRAMMET

Det overordnede mål med Det Europæiske Fællesskabs udviklingspolitik⁴ er at fremme **bæredygtig udvikling** med sigte på at udrydde **fattigdom** i udviklingslandene og integrere dem i **verdensøkonomien**. Ved det enogtyvende århundredes begyndelse er der få fornuftigere investeringer end investering i et godt helbred. Investering i sundhed kan i væsentlig grad bidrage til fattigdomslempelse, velfærd og økonomisk vækst: lande med et højere sundhedsniveau vokser hurtigere. I de fattigste udviklingslande⁵ udgør overførbare sygdomme, navnlig HIV/AIDS, malaria og tuberkulose, fortsat en hindring for udviklingen.

Det Europæiske Fællesskabs policy-rammer og dette handlingsprogram, der er rettet mod de større overførbare sygdomme, er helt på linje med og samtidig en forudsætning for virkeliggørelsen af målet med Det Europæiske Fællesskabs udviklingspolitik. Det Europæiske Fællesskab vil på denne baggrund kunne **bidrage i væsentligt mål til og deltage i indsatsen på verdensplan og i de forskellige lande** for at modvirke større overførbare sygdomme. I erkendelse af den rolle, som udviklingslandene selv skal spille med hensyn til at beskytte deres befolknings sundhed, lægges der i dette handlingsprogram

¹ KOM(2000) 585 af 20.9.2000.

² For at garantere en så bred høring som muligt om den nye meddelelse indkaldte EF i partnerskab med WHO og UNAIDS til en rundbordsdiskussion den 28. september 2000. I rundbordsdiskussionen deltog 170 aktører, herunder 25 udviklingslande, navnlig AVS-staterne, EU-medlemsstaterne, Europa-Parlamentet, internationale udviklingsorganisationer, civilsamfundet, forskere og ledere af større medicinalfirmaer. Der blev nået til bred enighed blandt disse om indholdet af meddelelsen. Der findes flere oplysninger herom på www.europa.eu.int/comm/development/sector/social/table.

³ Rådets resolution af 10.11.2000, Rådets 2304. samling.

⁴ KOM(2000) 212 af 26.4.2000.

⁵ I forbindelse med dette handlingsprogram anses de fattigste udviklingslande for at være de mindst udviklede lande (i øjeblikket 48 lande (UNCTAD: 2000) og andre lavindkomstlande med et BNP pr. indbygger på under 765 USD (i øjeblikket 24 lande (DAC:2000)).

særlig vægt på at garantere, at de deltager fuldt ud i og tillægges 'ejerskab' af de planlagte foranstaltninger.

Med henvisning til målene i policy-rammerne forventes der følgende resultater af Det Europæiske Fællesskabs handlingsprogram:

- optimering af virkningerne af bestående interventioner, tjenester og produkter, rettet mod de større overførbare sygdomme, som rammer de fattigste befolkningsgrupper
- bedre adgang til essentielle lægemidler til en overkommelig pris gennem en alsidig tilgang
- større investeringer i forskning og udvikling af specifikke globale offentlige goder.

Alt dette vil kunne bidrage mærkbart til at reducere byrden ved de større overførbare sygdomme, særlig i de fattigste lande, og styrke den globale indsats for fattigdomslempelse.

3. HANDLINGSPROGRAMMET

Det Europæiske Fællesskabs politik er udformet med sigte på at knytte indsatsen på landeplan for forbedring af befolkningens adgang til bestående goder og tjenester sammen med den globale indsats vedrørende adgang til lægemidler til en overkommelig pris og investering i udviklingen af specifikke offentlige goder (se bilag 3). **Alle tre indsatsområder - virkninger, overkommelig pris og forskning - er således indbyrdes forbundet og kræver et samvirke:** udvikling og finansiering af globale offentlige goder, såsom AIDS- og malariavacciner, kræver en mere effektiv forskning, finansiering og nye partnerskaber. Samtidig vil det blive nødvendigt med en reel og tilstrækkelig stor forøgelse af finansieringsmidlerne til eksisterende vacciner for at øge tilliden til brugen af nye vacciner i fremtiden. På samme måde forudsætter en nedbringelse af priser og lempelser fra forsknings- og udviklingsindustriens side et tilstrækkeligt stort marked, veletablerede partnerskaber mellem det offentlige og det private og en betydelig udvidelse af produktionskapaciteten. **Til gennemførelse af Det Europæiske Fællesskabs handlingsprogram kræves der en sammenhængende, kollektiv og samtidig indsats.**

Dette handlingsprogram bygger på en række **grundprincipper** for Det Europæiske Fællesskabs sundheds-, AIDS- og befolkningsstøtte i udviklingslandene som omhandlet i bilag 2.

Fremskridtene vil blive **overvåget** på to planer. Nyttevirkning og resultatindikatorer på højt plan vil blive overvåget som led i et fælles globalt overvågningssystem, hvor der tages hensyn til kønsaspektet og fokuseres på de fattige, og som skal udformes sammen med internationale partnere. I bilag 1 skitseres der rammer for overvågning af gennemførelsen af dette handlingsprogram på Det Europæiske Fællesskabs direkte indsatsområder. De rammer, hvor potentielle partnere og instrumenter identificeres, vil blive yderligere afpudset i specifikke arbejdsplaner og overvågningsredskaber, herunder årlige statusrapporter, som Kommissionens tjenestegrene vil udarbejde efter godkendelsen af dette arbejdsprogram.

3.1. VIRKNINGER

3.1.1. Optimering af virkningerne af sundheds-, AIDS- og befolkningsinterventioner⁶, der er rettet mod større overførbare sygdomme og fattigdomslempelse

- (1) Kommissionen vil inden for det samlede budget for udviklingssamarbejde **prioritere sundheds-, AIDS- og befolkningsinterventioner (HAP)** i de næste fem år (2002-2006). Tildelingen til HAP var på 8% i 2000 (ca. 800 mio. EUR) og vil blive øget støt, efterhånden som formidlingskapaciteten øges. Inden for rammerne af disse interventioner vil der blive rettet yderligere støtte mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose samt aktionerne i dette handlingsprogram alt efter hvert lands og hver regions behov.
- (2) Med den igangværende reform af Europa-Kommissionen skabes der et grundlag for en mere effektiv bistandsforvaltning og angribes flaskehalsene, således at der kan sikres en **hurtigere udbetaling**. Det Europæiske Fællesskab disponerede i 1990-1999 over 4,2 mia. EUR på sundheds-, AIDS- og befolkningsområdet (HAP), og alene i 1998 blev der disponeret over 700 mio. EUR. Størstedelen heraf vil fortsat blive anvendt til at styrke sundhedssektoren. Der er arbejde i gang med at forenkle betalings- og kontraktindgåelsesprocedurerne. Desuden vil Kommissionen opfordre udviklingslandene til at **indkredse muligheder for at rette ubrugte ressourcer, over hvilke der er disponeret** i landeprogrammer, mod at afhjælpe problemerne med overførbare sygdomme.
- (3) EF vil yde rådgivning til udviklingslandene om spørgsmål vedrørende overførbare sygdomme og mulighederne for en **fremskyndet indsats inden for rammerne af den aktuelle programmering**⁷. Delegationerne og partnerlandene vil blive opfordret til fra et fattigdomslempelsessynspunkt og ud fra kønsaspektet at beskæftige sig med overførbare sygdomme inden for rammerne af landestrategidokumenterne (CSP) og fattigdomslempelsesstrategidokumenterne (PRSP)⁸. Medlemsstaterne vil blive koordineret med og hørt i de kompetente udvalg. Kommissionen vil fastholde en alsidig tilgang med **forebyggende aktiviteter** som et centralt element.
- (4) Kommissionen vil indgå i **samarbejdsarrangementer med WHO/UNAIDS, Verdensbanken og medlemsstaterne** om at levere det nødvendige tekniske og normative input til landeprogrammeringen og -identificeringen.
- (5) EF vil lette brugen af alle AVS- og andre regionale midler⁹ til **hurtig ressourceoverførsel** til partnerne til at øge adgangen til og udnyttelsen af eksisterende tilgange og udbrede innoverende praksis såsom social marketing af sengenet, kondomer, prævention og pleje af mødre med HIV osv. Disse midler skal på de betingelser, der er knyttet til instrumenterne, også kunne overdrages FN-organer/NGO'er og CBO'er og ikke traditionelle partnere som f.eks. den private sektor, på anmodning af udviklingslandene. Innoverende praksis vil blive undersøgt ud

⁶ EF's befolkningsinterventioner er defineret i Rådets forordning om befolkningspolitik og -programmer i udviklingslandene, N. 1484/97 af 22. juli 1997.

⁷ De forskellige elementer i dette handlingsprogram vil blive tilpasset 'ustabile' situationer eller omstændigheder, hvor den lokale komponent er svag (ingen fungerende sundhedsministerier, ingen egentlig national sundhedsstrategi, ingen midler til at gennemføre et program).

⁸ Det Europæiske Fællesskabs udviklingspolitik: KOM(2000) 212 af 26.4.2000.

⁹ Se afsnit 4 om instrumenterne. Retsgrundlaget for bidrag kan være udviklingssamarbejde (EF-traktatens artikel 177 ff.), herunder samarbejde med internationale organisationer (artikel 181), folkesundhed (artikel 152) og forskningspolitik (artikel 163 ff.). De specifikke instrumenter på dette område er Rådets forordning om HIV/AIDS i udviklingslandene, N. 550/97 af 24. marts 1997, og Rådets forordning om befolkningspolitik og -programmer i udviklingslandene, N.1484/97 af 22. juli 1997. Opfyldelse af støtteberettigelsesbetingelserne i de relevante instrumenter er betingende for budgetdispositioner.

fra et fattigdomslempelsessynspunkt og på basis af kønsaspektet, inden den anvendes mere udbredt.

Kommissionen vil fortsætte med at arbejde sammen med **globale partnere** om at udvikle nye tilgange gennem en omfattende og mere effektiv ressourceoverførsel til udviklingslandene. Se nærmere om de specifikke foranstaltninger i afsnit 3.4.

3.1.2. *Styrkelse af lægemiddelpolitikken og kapacitetsopbygningen*

- (1) Kommissionen vil gennem nationalt og regionalt samarbejde, kapacitetsopbygning og med finansiell og faglig bistand støtte en styrkelse af lægemiddelpolitikken og -praksis. Kommissionen vil bygge videre på eksisterende programmer¹⁰, hvor dette er muligt. Der vil særlig blive sat ind på at forbedre budget- og finansforvaltning, planlægning, kvalitetsgaranti, indkøb, udbud, distribution og den bedst mulige brug af lægemidler. Kommissionens bistand vil hjælpe til at lette en undersøgelse af virkningerne af importafgifts- og beskatningsordninger for priserne, behandle reguleringsaspekter og etiske standarder og føre til en bedre informationsudveksling. Kommissionen vil støtte etableringen af regionale/subregionale laboratorienet for kvalitetskontrol for at sikre en passende kvalitetskontrol af lægemidler. Det er især vigtigt i forbindelse med lokal produktion og brug af generiske lægemidler i overensstemmelse med WHO-godkendte standarder. Udviklingslandene vil blive støttet i deres bestræbelser for at indkredse aktioner og fremme en informeret dialog om lægemiddelpolitik.
- (2) Kommissionen vil **fremme partnerskaber** med regionale tekniske ressource-netværk, navnlig med WHO som det førende tekniske organ på området lægemiddelpolitik. Samarbejdet med UNICEF, UNAIDS, lægemiddelindustrien og andre partnere vil blive udvidet.
- (3) Det Europæiske Fællesskab vil arbejde sammen med WHO om en yderligere **afpudsning af politikken for essentielle lægemidler til fordel for udviklingslandene**. Blandt tiltagene kan nævnes en gradvis optagelse af (ikke-generiske) vigtige lægemidler på listen over essentielle lægemidler og implementering af passende, omkostningseffektive reguleringsordninger på regionalt plan og landeplan. Målet vil være at fremskynde registrering og markedsføringsgodkendelser af vigtige lægemidler i udviklingslandene på basis af eksisterende registrering i de udviklede lande. Det Europæiske Fællesskab vil desuden holde kontakt med WHO om specifikke regler og reguleringsordninger og om levering af essentielle lægemidler i krisesituationer.
- (4) Det Europæiske Fællesskab vil arbejde sammen med lande og regioner om at **udvikle systemer til beskyttelse mod omdirigering af produkter, der er omfattet af differentieret prisfastsættelse** (se 3.2.).

3.1.3. *Udvikling af den lokale produktionskapacitet¹¹*

- (1) Det Europæiske Fællesskab vil hjælpe udviklingslandene på regionalt eller nationalt plan med at udvikle en produktion af høj kvalitet af essentielle lægemidler, af hvilke mange ikke længere er patentbeskyttede og vil kunne fremstilles straks. Kandidatlandene vil blive identificeret gennem **sektor- og markedsanalyser** sammen med **gennemførlighedsundersøgelser** til at indkredse og vurdere eksisterende **erhvervs muligheder**. Der vil desuden blive ansporet til **dialog** mellem den private og statsejede lægemiddelindustri i både udviklingslandene og de udviklede lande, og der vil blive arbejdet på at lette **erhvervsforbindelser** mellem dem.

¹⁰ F.eks. EF-programmerne ARIVA (Appui Régional a l'Indépendance Vaccinale en Afrique) og APPA (Appui a la Politique Pharmaceutique en Afrique).

¹¹ Se bilag 3: Forklaring af terminologi

Støtten til lokal produktion vil gå til lande, der allerede har en kapacitet og den nødvendige infrastruktur. Andre lande vil eventuelt komme i betragtning senere.

- (2) **Levedygtige projekter** vil blive støttet gennem fremme af **erhvervsmuligheder** på basis af **forsvarlige driftsplaner** og **undersøgelser** med fokus på fordele for folkesundheden såvel som rentabilitet. **Finansieringen** kan foregå gennem PROINVEST, investeringsfremmeprogrammet for AVS-staterne, EF/AVS-erhvervsstøtteordningen (EBAS)¹², Cotonou-aftalens investeringsfacilitet for private investeringer gennem EIB og andre EF-ordninger for fagligt og finansielt samarbejde (for ALA-MEDA - se afsnit 4 om instrumenterne).
- (3) Medicinalindustrier, som fremstiller generiske og forskningsbaserede lægemidler i EU og andetsteds vil blive opfordret til at indgå i **licensaftaler** og **joint ventures** med passende parterne i udviklingslandene. Det forudsætter egnede **incitamenter**, såsom høj beskyttelse af intellektuel ejendomsret, adgang til udviklingslandenes markeder gennem gensidig anerkendelse af markedsføringsgodkendelse og garanti for, at produkter bestemt til udviklingslandenes markeder ikke eksporteres til Fællesskabets eller andre udviklede landes marked.

3.2. ADGANG TIL LÆGEMIDLER TIL EN OVERKOMMELIG PRIS

3.2.1. Differentieret prisfastsættelse¹³

- (1) Det Europæiske Fællesskab indtager en fremtrædende stilling i de internationale bestræbelser for at etablere et **globalt differentieret prisfastsættelsessystem** for essentielle lægemidler til de fattigste udviklingslande. Det er stadig overbevist om, at et fast, langsigtet tilsagn fra fabrikanternes side om at ville levere disse produkter til den lavest mulige pris vil være et større bidrag til at løse problemet med adgang til lægemidler til en overkommelig pris. Der vil derfor blive ført yderligere drøftelser med lægemiddelindustrien og med de offentlige myndigheder i de fattigste udviklingslande for at få etableret en sådan ordning så snart som muligt. I fremtiden bør differentieret prisfastsættelse for de fattigste udviklingslande ikke længere være undtagelsen men reglen.
- (2) Et velfungerende system med differentieret prisfastsættelse for de fattigste udviklingslande skal også være i stand til at **forhindre, at produkterne omdirigeres** til andre markeder og således underminerer priserne dér. Det er for at bevare tilliden til et sådant system vigtigt, at der indføres effektive beskyttelsesmekanismer til at sikre, at lægemidler til lave priser til specifikke markeder faktisk leveres til disse markeder og forbliver dér. Her kan der blive tale om forskellige foranstaltninger, som f.eks. differentieret mærkning, emballering og varemærke til at identificere produkter med differentierede priser, særlige håndhævelsesprocedurer i import- og/eller eksportlandet og kontraktlige ordninger mellem eksportøren, importøren og distributøren af lægemidlerne¹⁴.
- (3) Der vil blive brug for et internationalt samvirke (f.eks. under FN's eller WTO's auspicer) til at mindske risikoen for omdirigering af produkterne, men der er også behov for, at regeringerne i de udviklede lande og udviklingslandene, den offentlige og private sektor deltager og

¹² Et igangværende program for AVS-erhvervslivet for støtte til individuelle selskaber eller producentsammenslutninger i denne sektor.

¹³ Ved differentieret prisfastsættelse forstås et system, hvorefter der anvendes forskellige priser på forskellige markeder. Det refererer inden for rammerne af dette handlingsprogram til et prissystem, hvorefter producenter af essentielle lægemidler, både patenterede og upatenterede lægemidler, stiller disse produkter til rådighed for de fattigste lande med et betydeligt prisnedslag.

¹⁴ Foranstaltninger i denne forbindelse må ikke gribe ind i de frie varebevægelser i Fællesskabet.

samarbejder, og at NGO'er yder deres opbakning. Det Europæiske Fællesskab vil fortsætte drøftelserne med sine vigtigste handelspartnere for at drive denne debat fremad.

3.2.2. Told og afgifter

Det Europæiske Fællesskab vil fortsætte sin analyse af, hvilke virkninger **andre faktorer** end nettoimportprisen har på **forbrugerpriserne** i udviklingslandene. Sådanne faktorer som **told, afgifter og import-, distributions- og lokale registreringsgebyrer** kan bevirke en betydelig prisstigning. Hvis det er muligt, skal importlandene anspores til at mindske virkningerne af disse faktorer eller fjerne dem.

3.2.3. Lovgivning om intellektuel ejendomsret

- (1) Det Europæiske Fællesskab er indstillet på at støtte de **udviklingslande, som er medlemmer af WTO**, med at gennemføre **TRIPs-aftalen**. Den bistand, der ydes, omfatter uddannelse, støtte til udarbejdelse af lovgivning og oprettelse af egnede institutioner og administrative strukturer.
- (2) EF anerkender desuden, at der i TRIPs-aftalen ligger en fleksibilitet, som under visse omstændigheder giver mulighed for at udstede obligatoriske licenser¹⁵ til at afhjælpe hastende folkesundhedsproblemer.

EF vil på sin side arbejde for, at det i WTO, WIPO eller WHO drøftes, hvordan spørgsmål om forbindelsen mellem TRIPs-aftalen og beskyttelse af folkesundheden kan angribes, for at der kan nås til international konsensus om dette anliggende.

3.3. FORSKNING OG UDVIKLING

3.3.1. Styrkelse af og øget støtte til forskning og udvikling

Kommissionen forventes at disponere over 130 mio. EUR til forskning vedrørende HIV/AIDS, malaria og tuberkulose under den igangværende femte rammeprogram. Der er disponeret over mere end 80 mio. EUR under fjerde rammeprogram (1994-1998). I senere initiativer er der i stigende grad fokuseret på bekæmpelse af overførbare sygdomme i udviklingslandene. Det europæiske forskningsrum¹⁶ danner rammerne for Europas udvikling af samarbejdsstrategier inden for forskning og udvikling. På baggrund af de aktuelle investeringer i sundhedsforskning i tilknytning til de tre større overførbare sygdomme er der planlagt et nyt større initiativ til at støtte og fremskynde den kliniske udvikling af nye interventioner. Kommissionen vil i denne forbindelse i samråd med alle relevante aktører i første halvdel af 2001 udarbejde en europæisk forskningsstrategi vedrørende globale goder til bekæmpelse af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose. Fællesskabets bistand skal på basis af specifikke handlingsplaner for de tre sygdomme gå i tre retninger:

- (1) fortsat og **øget støtte til forskning til grundforskning og strategisk forskning med en større koordination på europæisk og internationalt plan**
- (2) oprettelse af en **europæisk platform til kliniske forsøg** for at øge antallet af kliniske forsøg, der gennemføres af den offentlige og private sektor og for at gøre dem mere effektive og sammenhængende tillige med inddragelse af udviklingslandene. Denne platform skal også

¹⁵ Tildeling af licens uden rettighedsindehaverens samtykke men med passende vederlag begrundet på forskellig måde i den almene interesse. Se også KOM (2000) 585 af 20. september 2000, stk. 4.2.

¹⁶ KOM(2000) 6 af 18. januar 2000 og KOM(2000) 612 af 4. oktober 2000.

fungere som grænseflade for forskning og udvikling med andre globale initiativer, herunder G8-parternes.

3.3.2. Kapacitetsopbygning i udviklingslandene

Udviklingslandene vil blive inddraget i alle stadier af forsknings- og udviklingsprocessen vedrørende nye offentlige goder. Der forventes varige nyttevirkninger af både grundlæggende erhvervsuddannelse og avanceret forskeruddannelse for kapaciteten inden for videnskab og teknologi og formidlingen af sundhedsydelse.

- (1) Som en del af den øgede **støtte til forskningsaktiviteter** kan nævnes støtte til samarbejde om undersøgelse på molekyleområdet og det kliniske, epidemiologiske, operative og sociale område til styrkelse af grundlaget for sundhedsrelateret forskning. Der vil også blive lagt vægt på kønsbalancen og fokuseret på fattigdom. Desuden vil der blive givet støtte til at garantere passende etiske standarder og revisionssystemer.
- (2) Der vil blive ydet støtte til **kapacitetsopbygning** i udviklingslandene, således at de kan være vært for og gennemføre større befolkningsforsøg. Der er planlagt tre vigtige aktiviteter, som skal koordineres via den kliniske forsøgsplatform a) udvikling af menneskelige ressourcer, b) social mobilisering og samfundskapacitering som støtte af befolkningsforsøg og c) modernisering af faciliteterne og tjenesterne i forskningsinstitutioner og kliniske institutioner i udviklingslandene.

3.3.3. Incitament til udvikling af specifikke globale offentlige goder

- (1) EU vil **nærmere studere og samle en pakke af incitament** til at anspore til flere private investeringer fra den forsknings- og udviklingsbaserede industris side i nye produkter til at bekæmpe de større overførbare sygdomme i udviklingslandene. Den britiske premierministers kabinet har efter vedtagelsen af Det Europæiske Fællesskab nye policy-rammer nedsat en arbejdsgruppe til at vurdere sådanne potentielle incitament. Den britiske gruppe vil arbejde nært sammen med Kommissionen og EU-medlemsstaterne. Det vil give et værdifuldt input til EU's undersøgelse af incitament, såsom udvidede markedsføringsrettigheder, venture kapital, billige lån, skattelempler, garanterede markeder osv.
- (2) Kommissionen vil tilskynde til og støtte initiativer til en **dialog på et tidligt stadium om reguleringsaspekter** i forbindelse med nye produkter til behandling af de tre større overførbare sygdomme. Det er vigtigt at man undgår forsinkelser i godkendelsen af nye produkter. **Kommissionen vil sørge for, at reguleringsorganerne i udviklingslande**, hvor der foregår eller planlægges kliniske forsøg, **inddrages i en sådan dialog** om disse nye produkter.
- (3) Kommissionen vil øge støtten til økonomisk forskning i efterspørgslen efter specifikke globale offentlige goder til udviklingslandene. Kommissionen er allerede sammen med Verdensbanken inddraget i forskning i offentlig efterspørgsel og beredvillighed til at betale for en AIDS-vaccine. Det støtter således undersøgelser til at forbedre forståelsen af markedsforholdene og til at vurdere en AIDS-vaccines potentielle virkninger for sundheden, og om den er til at betale. Denne forskning vil give de politiske beslutningstagere i udviklingslandene og donorerne nyttige oplysninger.
- (4) Kommissionen vil deltage i udformningen af finansieringsordninger til at dække behovet for specifikke globale offentlige goder og sørge for, at befolkningen i udviklingslandene får adgang hertil så hurtigt som muligt, særlig i forbindelse med AIDS- og malariavaccine, produkter til diagnose af tuberkulose og bekæmpelse af smittebærere.
- (5) Arbejdet i **Kommissionens AIDS-vaccine task force og samarbejdet med medlemsstaterne og andre partnere som UNAIDS, IAVI, GAVI og andre vil blive fortsat og udvidet**. AIDS-

vaccine task forcen arbejder på de forskellige aktioner, der er nævnt ovenfor, med henblik på at fremskynde udviklingen og udbuddet af AIDS-vaccine til udviklingslandene¹⁷.

- (6) **Den europæiske platform for kliniske forsøg** skal spille en ansporende rolle ved at fjerne vigtige videnskabelige, teknologiske og operationelle hindringer i produktudviklingen. Det er planen at udvide platformen til udviklingslande.

3.4. DELTAGELSE I GLOBALE PARTNERSKABER: POLITIK OG POLITISK DIALOG

Det Europæiske Fællesskab vil fortsat **deltage i globale initiativer**, som retter sig mod bekæmpelse af de større overførbare sygdomme som led i fattigdomslempelse. Det Europæiske Fællesskab vil i denne forbindelse:

- (1) **arbejde til fremme af reformen af den internationale finansielle arkitektur** med sigte på et større udbud og udvikling af specifikke globale offentlige goder (se bilag 3) og støtte større koordination i den internationale finansiering og dennes nyttevirkninger. Det Europæiske Fællesskab vil særlig være opmærksom på at sikre, at den globale støtte **samles omkring en alsidig tilgang til sundhedsanliggender på landeplan** og baseres på udviklingslandenes fuldstændige ejerskab. Med henblik herpå vil Kommissionen fortsætte med **aktivt at deltage i G8-medlemmernes uformelle arbejdsgruppe**, der vil undersøge, hvordan øgede udgifter kan give de bedste resultater, og hvordan globale ressourcer kan rettes mod de tre overførbare sygdomme. I optakten til G8-mødet i Genova (juli 2001) vil gruppen vurdere den lære, der kan drages af eksisterende internationale mekanismer. De vil blive et vigtigt input for Kommissionens egen undersøgelse af mulighederne for at finansiere globale mekanismer
- (2) **styrke partnerskaberne med FN-organisationerne, særlig WHO¹⁸ og UNAIDS**. Et særligt mål vil være at koordinere den globale indsats mere effektivt og at føre tilsyn med de fremskyndede bestræbelser gennem ressourcestrømmene og resultaterne i sundhedshenseende
- (3) **videreføre et nært samarbejde med USA og Japan** for at skaffe støtte til en rimelig global byrdefordeling, finansieringsmekanismer og etablering af et globalt differentieret prisfastsættelsessystem for essentielle lægemidler til de fattigste udviklingslande (se afsnit 3.2.1). I forholdet til USA bør dette indgå i samarbejdet, som blev etableret på EU/USA-topmødet, om de tre overførbare sygdomme, og det skal ske inden for rammerne af den nye transatlantiske agenda¹⁹ og G8-drøftelserne.
- (4) Dette vil være til fordel for Det Europæiske Fællesskab, verdenssamfundet og modtagerlandene. Det vil lette en mere strømlinet teknisk støtte fra FN og andre vigtige donorer, bidrage til at skabe en mere effektiv finansieringsmekanisme til at fremskynde formidlingen og reducere transaktionsomkostningerne for donorerne og modtagerne. Samtidig vil det stille Det Europæiske Fællesskab stærkere i den globale policy-formulering.

¹⁷ EIB og EMEA deltager allerede i gruppen, og der er stor interesse i EU-medlemsstaterne og deltagere i IAVI.

¹⁸ EF og WHO har i det forløbne år intensiveret deres samarbejde. Der foreligger en brevveksling om et samarbejdsmemorandum, som blev underskrevet i december 2000. Heri defineres principperne og målene, skitseres samarbejdsområderne, fastlægges procedurerne og defineres indsatsområderne, også vedrørende de tre større overførbare sygdomme.

¹⁹ Konklusionerne af topmødet mellem EU og USA, Queluz, maj 2000 og Washington, december 2000.

4. INSTRUMENTER

4.1. Indkredsning af indgrebsinstrumenter

Europa-Kommissionen har et bredt udvalg af policy-, lovgivnings-, regulerings- og finansinstrumenter, som det vil tage i brug til støtte af handlingsprogrammet²⁰. Hvilke af disse instrumenter der skal tages i brug ved hver aktion, afhænger af de forskellige indsatsniveauer (nationalt, regionalt og globalt) og vil skulle defineres nærmere efter procedurerne i de respektive instrumenter. **Følgende udviklingsbistandsinstrumenter vil blive benyttet:**

a) Uudnyttede reserver fra 8. EUF og ressourcer fra geografiske budgetposter (ALA-MEDA).

i) Specifikke aktioner til støtte af initiativer med eksisterende eller nye partnere. Der opstilles med henblik herpå specifikke retningslinjer for programmering i forbindelse med sundheds-, AIDS- og befolkningsanliggender.

ii) Inden for disse rammer vil også følgende interventioner blive overvejet med henblik på finansiel støtte:

- i tilfælde, hvor landene accepterer at afskaffe tolden på importen af lægemidler, vil det blive undersøgt, hvilken faglig bistand der kan ydes til afgiftsreformer og yderligere finansielle incitamentter til lande, der er indstillet herpå
- faglig bistand til gennemførelse af TRIPs-aftalen.

b) Ressourcer fra 9. EUF²¹, ALA-MEDA og tematiske budgetposter.

i) Det foreslås, at der afsættes et betydeligt beløb til partnerskaber med ikke-traditionelle partnere, f.eks. den lokale private sektor i udviklingslandene, til brug til innoverende tiltag på området social markedsføring på landeplan (se 3.1.1).

ii) Det foreslås endvidere, at der afsættes et betydeligt beløb til et partnerskab med WHO om planlagte aktioner til styrkelse af lægemiddelpolitikken på regionalt plan og landeplan (3.1.2).

iii) Kommissionen taler til fordel for en passende international byrdefordeling og en konsensus, der er forenelig med EF-politikken i dette handlingsprogram, og vil overveje et bidrag til en global mekanisme for levering af teknisk knowhow og varer i samarbejde med andre partnere (se 3.4).

c) Der kan lanceres flere aktioner, som f.eks. gennemførlighedsundersøgelser, til støtte af udviklingen af produktionskapaciteten i udviklingslandene²². ESIP-programmets aktiviteter, som begynder i 2001 i samarbejde med Den Europæiske Investeringsbank, vil kunne føre til erhvervskontakter.

d) Med henvisning til den igangværende debat om afbinding af bistanden og for at forbedre den lokale kapacitet og garantere adgang til en overkommelig pris foreslår Kommissionen for regionale områder

²⁰ Se fodnote 9. Blandt de udviklingsbistandsinstrumenter, der foreslås til at støtte handlingsprogrammet, kan nævnes: NIP - RIP og andre EUF-instrumenter som f.eks. de regionale økonomiske partnerskabsaftaler (REPA) og den nye investeringsfacilitet under Cotonou-aftalen. Protokollerne for Asien, Latinamerika og Middelhavsområdet om fagligt og finansielt samarbejde, de tematiske budgetposter og den humanitære bistand, der forvaltes af ECHO bør også benyttes. Opfyldelse af støtteberettigelsesbetingelserne i de relevante instrumenter er betingende for budgetdispositioner. Foruden udviklingsbistandsinstrumenterne vil det europæiske forskningsrum og forskningsrammeprogrammerne blive benyttet til at støtte de planlagte foranstaltninger.

²¹ Fra og med 2004, jf. finansprotokollen til Cotonou-aftalen.

²² F.eks. gennem EBAS-programmet.

uden for AVS at anvende AVS-ordningen, hvorefter partnerlandenes firmaer såvel som EU-firmaer får adgang til at deltage i udbud. Desforuden vil Kommissionen undersøge mulighederne for at åbne udbud vedrørende indkøb af visse tjenesteydelser eller produkter som f.eks. essentielle lægemidler mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose for alle udviklingslande. Målet er at anspore til produktion af og adgang til sådanne goder og tjenesteydelser i udviklingslandene eller regioner og med eller uden finansiel støtte fra eksterne partnere at give alle udviklingslandene adgang til sådanne goder og tjenesteydelser til en overkommelig pris.

Foruden udviklingsbistandsinstrumenterne vil **forskningsrammeprogrammerne** blive benyttet til at støtte de i afsnit 3.3 planlagte foranstaltninger.

Den europæiske platform for kliniske forsøg (se punkt 3.3.1) vil foruden forskningsmidler benytte finansielle ressourcer fra Fællesskabets udviklingsfond, hvor dette er muligt, partnerskaber mellem den offentlige og private sektor m.v. til at foretage omfattende befolkningsforsøg.

4.2. Partnerskab, ejerskab og overvågning af et effektivt respons fra Det Europæiske Fællesskabs side

Det skal bemærkes, at de fleste af disse udviklingsinstrumenter og -ressourcer først bliver **'aktiveret' på anmodning** af partnerne blandt udviklingslandene eller internationale partnerne inden for udvikling. Mange af disse har udtrykt interesse i de aktioner, der er planlagt som led i dette handlingsprogram. **Denne interesse i et samarbejde med Det Europæiske Fællesskab er forbundet med en tydelig opfordring til benyttelse af 'brugervenlige' og 'aktionsklare' instrumenter og partnerskabsordninger.** For at sikre fuldstændigt **ejerskab** på landeplan er det vigtigt, at udviklingslandepartnerne inddrages i den videre indkredsning af specifikke aktioner.

Kommissionen har til dato ikke haft held med at udvikle effektive **finansielle instrumenter til investering i globale initiativer.** Det er kun til dels lykkedes at udfylde denne lakune ved anvendelse af mindre tematiske budgetposter. Globale mekanismer vil sandsynligvis kunne sætte Kommissionen i stand til at øge udgifterne til udvikling og mindske transaktionsomkostningerne i samarbejde med medlemsstaternes aktiviteter.

Foruden 'lydhøre' finansieringsinstrumenter skal der gøres et større arbejde inden for **'policy-dialog'** og brugen af instrumenterne til policy-udformning og -dialog. Passende institutionelle arrangementer og ressourcer vil være et centralt element i gennemførelsen og overvågningen af dette handlingsprogram.

5. KONKLUSION

En heldig gennemførelse af dette handlingsprogram over de næste fem år (2002-2006) vil være et betydeligt bidrag til den globale indsats til at afhjælpe den krise for udviklingen, som HIV/AIDS, malaria og tuberkulose har skabt. Kommissionen foreslår sammenhængende policy-rammer for en hurtig indsats fra EF's side og indtager en fremtrædende plads i bestræbelserne for at koordinere et mere effektivt respons fra verdenssamfundets side. De udviklingslande og fattigste befolkningsgrupper, der bærer den største byrde, kræver en koordineret støtte af et omfang uden sidestykke. Det kræver en stærk opbakning fra landenes, medlemsstaternes og de multilaterale og bilaterale donorerers side.

Bilag 1: Handlingsprogram - Matriks

VIRKNINGER (1 af 2)

AKTIVITETER	GEOGRAFISK FOKUS	TIDSRAMME	PARTNERSKABER	OVERVÅGNING/RESULTATER
<p>III 1.1 Optimering af virkningerne af HAP-interventioner, der er rettet mod større overførbare sygdomme og fattigdomslempelse.</p> <p>Hurtig udbetaling. Kommissionen undersøger mulighederne for at anvende uudnyttede ressourcer til bekæmpelse af de tre overførbare sygdomme</p> <p>1. Kommissionens tjenestegrene vil yde specifik rådgivning af EF-delegationerne. Partnerlandene vil blive ansporet til at tackle overførbare sygdomme inden for rammerne af landstrategidokumenterne, hvor der tages hensyn til kønsaspektet og fokuseres på de fattige.</p> <p>2. Kommissionen vil fastlægge samarbejdsordninger for programmering</p> <p>3. Kommissionen vil bevilge ressourcer til innoverende partnerskaber</p> <p>4. Kommissionen vil prioritere HAP-interventioner inden for udviklingsbistanden i almindelighed</p> <p>5. Det Europæiske Fællesskab vil tilstræbe et større samvirke mellem eksisterende globale mekanismer og partnerlandenes bestræbelser</p>	<p>1) Alle udviklingslande</p> <p>2) Alle udviklingslande</p> <p>3) Alle udviklingslande</p> <p>4) Hovedsagelig Afrika syd for Sahara og Sydasi</p> <p>5) Alle udviklingslande</p> <p>Se 3.4</p>	<p>1) Marts 2001 - december 2001</p> <p>2) Marts 2001</p> <p>3) Februar 2001 - juli 2001</p> <p>4) Fra og med marts 2001</p> <p>5) Marts 2001-2006</p> <p>Se 3.4</p>	<p>1) Alle udviklingslande</p> <p>2) Alle udviklingslande, andre donorer</p> <p>3) WHO-UNAIDS - medlemsstaterne</p> <p>4) Civilsamfundet, den private sektor, FN-instanser</p> <p>5) Alle udviklingslande, andre donorer</p> <p>Se 3.4</p>	<p>1.1. HAP-udbetalingsporteføljen øget med 50% ved udgangen af 2001</p> <p>1.2 Inaktive programmer (20), der afsluttes eller omlægges inden udgangen af 2001</p> <p>2.1 Programmeringsretningslinjerne fastlagt og taget i brug</p> <p>2.2. Antallet af HAP-interventioner, der tager hensyn til kønsaspektet og fokuserer på de fattige, øget.</p> <p>2.3. Delegationspersonale udvidet og uddannet</p> <p>3) Partnerskabs- og/eller finansieringsaftale indgået</p> <p>4) Ressourcer programmeret, partnere identificeret</p> <p>5) Forhøjet HAP-tildeling fra i øjeblikket 8% i overensstemmelse med forbedret formidlingskapacitet</p>

				Se 3.4
--	--	--	--	--------

Handlingsprogram - VIRKNINGER (2 af 2)

AKTIVITETER	GEOGRAFISK FOKUS	TIDSRAMME	PARTNERSKABER, EF, udviklingslande	OVERVÅGNING/RESULTATER
<p>III. 1.2 Styrkelse af lægemiddelpolitikken</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Regionalt samarbejde, kapacitetsopbygning, finansiel og faglig bistand 2. Forbedret politik vedrørende essentielle lægemidler og reguleringsordninger 3. Afstemning af den globale politik vedrørende essentielle lægemidler til fordel for de fattigste lande 4. Ordninger til at hindre omdirigering af produkter til præferencepris 	<p>Aktionerne vil i hovedsagen blive gennemført på regionalt plan og vil på grund af de tre sygdommes katastrofale følger og fattigdommen i de to regioner blive rettet mod Afrika og Sydasien</p> <p>Se 3.2.3</p>	<p>Juni 2001 - juni 2002</p> <p>Se 3.2.3</p>	<p>For alle aktioners vedkommende:</p> <p>WHO UNICEF, UNAIDS, erhvervslivet</p> <p>Se 3.2.3</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Partnerskabet etableret 2.1. Aftale med WHO indgået 2.2. WHO's revision af EDL inden udgangen af 2002 3. Partnerskaber med UNICEF, UNAIDS, erhvervslivet identificeret 4. Se 3.2.3
<p>III. 1.3 Udvikling af den lokale produktionskapacitet</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Støtte til sektor- og markedsanalyser; dialog, indkredsning af erhvervs muligheder 2. Støtte til opstilling af forsvarlige driftsplaner 	<p>Aktionerne vil blive gennemført på regionalt plan med et specifikt geografisk fokus på lande, der allerede har en lokal produktion (enten i den private eller offentlige sektor)</p>	<p>For alle aktioners vedkommende:</p> <p>Marts 2002 til januar 2006</p>	<p>Partnerskaberne vil involvere medicinalindustrier, som fremstiller generiske og forskningsbaserede lægemidler i EF og andetsteds og relevante regionale instanser, Kommissionen, EU-medlemsstaterne, Den Europæiske</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pre-feasibility undersøgelse afsluttet 2.1 Lande identificeret med hensyn til

<p>3. Fremme af licensaftaler og joint ventures ved hjælp af passende incitamenter</p>			<p>Investeringsbank (EIB) og andre finansieringsinstitutioner. Partnere i erhvervslivet.</p>	<p>driftsplan 2.2 Driftsplaner godkendt 3. Initiativ til licensaftaler og joint ventures</p>
--	--	--	--	--

Handlingsprogram - OVERKOMMELIG PRIS (1 af 1)

AKTIVITETER	GEOGRAFISK FOKUS	TIDSRAMME	PARTNERSKABER	OVERVÅGNING/ RESULTATER
<p>III. 2.1 Differentieret prisfastsættelse</p> <p>1. Føre an i de internationale bestræbelser for at etablere et globalt differentieret prisfastsættelsessystem</p> <p>2. En effektiv beskyttelse mod omdirigering af produkter</p> <p>III. 2.2 Told og afgifter</p> <p>Konsekvensanalyse</p> <p>III. 2.3 Lovgivning om intellektuel ejendomsret</p> <p>1. Støtte til gennemførelsen af TRIPs</p> <p>2. Drøftelse af forbindelsen mellem TRIPs-aftalen og beskyttelse af folkesundheden</p>	<p>Aktioner på globalt plan for udviklingslandene</p> <p>1. EU, OECD og G8-lande</p> <p>2. Importerende og eksporterende lande</p> <p>Udviklingslande</p>	<p>1. Indledt i september 2000, igangværende</p> <p>2. Fra marts 2001</p> <p>Fra marts 2001</p> <p>Fra marts 2001</p> <p>Fra november 2001</p>	<p>1. EU, medicinalindustrier, som fremstiller generiske og forskningsbaserede lægemidler, G8, OECD og udviklingslande</p> <p>2. EU, erhvervslivet, OECD, G8-lande og udviklingslande</p> <p>EF, internationale organisationer, udviklingslande</p> <p>WTO, WIPO og udviklingslande</p> <p>Fjerde WTO-ministerkonference, WHO, WIPO, civilsamfundet, erhvervslivet, EU</p>	<p>1. Tilsagn fra erhvervslivet og udviklingslandenes myndigheder</p> <p>Lavere forbrugerpriser</p> <p>Faglig bistand, hvor det er nødvendigt</p>

Handlingsprogram - FORSKNING OG UDVIKLING (1 af 2)

AKTIVITETER	GEOGRAFISK FOKUS	TIDSRAMME	PARTNERSKABER	OVERVÅGNING/ RESULTATER
<p>III. 3.1 Forøgelse af støtten til forskning og udvikling</p> <ol style="list-style-type: none"> Øget støtte til forskning til grundforskning og strategisk forskning Oprettelse af en europæisk platform for kliniske forsøg <p>III. 3.2 Kapacitetsopbygning i udviklingslandene</p> <ol style="list-style-type: none"> Støtte til forskningsvirksomhed, der tager hensyn til kønsaspektet og fokuserer på de fattige Kapacitetsopbygning (ligestilling af mænd og kvinder) <p>III. 3.3. Incitament til udvikling af specifikke globale offentlige goder</p> <ol style="list-style-type: none"> EU vil undersøge og sammensætte en pakke af incitament Dialog på et tidligt stadium om reguleringsaspekter Økonomisk forskning i efterspørgsel Udformning af fælles finansieringsmekanismer 	<p>Alle aktionerne vil komme alle befolkninger til gode, særlig befolkningen i de fattigste udviklingslande</p>	<p>Igangværende og fortsættes indtil marts 2003</p> <p>1) Forberedelser i 2001, incitament på plads fra og med 2002</p> <p>2) Begyndende januar 2001 - og under hensyn til WHO-mødet i februar</p> <p>3) 1-6 måneder fra februar 2001</p> <p>4) Begyndende januar 2001 - og under hensyn til WHO-mødet i februar</p>	<p>EU-medlemsstaterne, Det Europæiske Fællesskab, G8, udviklingslandene, WHO, UNAIDS, på linje med målene for det europæiske forskningsrum.</p> <p>1) Partnerskab med medlemsstaterne, udviklingslandene, WHO og andre</p> <p>2) Forskellige finansielle partnerskaber</p> <p>3) Den britiske premierministers kabinets arbejdsgruppe og i nær konsultation med andre EU-medlemsstater</p> <p>4) idem</p>	<p>Alle FoU-aktiviteter vil blive genstand for en eksternt revision efter på forhånd fastlagte kriterier.</p>

4. AIDS-vaccine task forcen styrket		5) Fra januar 2001	5) Nyt operationelt partnerskab til støtte af AIDS-vaccine (med UNAIDS og IAVI)	
-------------------------------------	--	--------------------	---	--

Handlingsprogram - GLOBALE MEKANISMER (1 af 1)

AKTIVITETER	GEOGRAFISK FOKUS	TIDSRAMME	PARTNERSKABER	OVERVÅGNING/ RESULTATER
<p>III.4. Deltagelse i globale partnerskaber</p> <p>1. EF vil fremme en reform af den internationale finansielle arkitektur for at befordre et større udbud og udvikling af globale offentlige goder</p> <p>2. EF vil styrke sit partnerskab med FN-organisationerne</p> <p>3. EF vil fortsætte sit samarbejde med USA og Japan, særlig om differentieret prisfastsættelse</p>	<p>For alle aktioners vedkommende: Globale aktioner til fordel for de fattigste befolkningsgrupper, der er hårdest ramt af de tre større overførbare sygdomme</p>	<p>1. Januar 2001 og fremover</p> <p>2. Inden juli 2001</p> <p>3. November 2000 og fremover</p>	<p>1. G8 og europæiske stater</p> <p>2. FN-organisationer, særlig WHO og UNAIDS</p> <p>3. EU/USA og Japan</p>	<p>1.1 Passende byrdefordeling på plads</p> <p>1.2 Kohærent politik mellem globale partnere</p> <p>2. Partnerskaber med FN etableret</p> <p>3. Fælles holdning EU/USA/Japan på plads</p>

Bilag 2: Grundprincipper for støtten til sundheds-, AIDS- og befolkningsanliggender

- (1) At bygge på hvert lands udviklingsdagsorden med særligt sigte på fattigdomsløpelse og ligestilling mellem mænd og kvinder, uanset hvordan det kommer til udtryk eller om det sker inden for alsidige udviklingsrammer, en strategi for fattigdomsløpelse eller som en national udviklingsplan. Det er af vital betydning, at ejerskabet tillægges landets aktører.
- (2) Tilgangen til effektivt at lette byrden af overførbare sygdomme på landeplan vil afhænge af omstændighederne. Hvad der allerede er på plads, vil være afgørende for, hvad der bedst egner sig til en hurtig indsats, og der vil blive benyttet et udvalg af interventioner, finansieringsordninger og partnere.
- (3) Lande, som har en politik, institutioner og budgetintern eller -ekstern koordination, vil blive støttet med de mekanismer, som landet vælger. I lande uden sammenhængende politik og mekanismer og/eller med svage institutioner eller i lande i krise vil støtten blive formidlet gennem partnerskaber med NGO'er og/eller FN-instanser.
- (4) Det sundheds-, AIDS- og befolkningspolitiske miljø og dermed forbunden praksis vil være bestemmende for, hvilke instrumenter og støtteformidlingskanaler der tages i brug.
- (5) Indsatsen rettes mod aktioner til at styrke sundhedssystemerne og bygge videre på den nationale kapacitet. En effektiv støtte vil give resultater på sundhedsområdet, som vil blive overvåget.
- (6) Der skal føres en sammenhængende aktion inden for fælles rammer i partnerskab med alle involverede - regeringer og ikke-statslige aktører, den offentlige og private sektor, donorer og internationale organisationer.
- (7) En effektiv støtte med fokus på de fattige vil bidrage til andre vigtige resultater på udviklingsområdet med berøring til tværgående spørgsmål såsom fremme af menneskerettighederne, ligestilling mellem mænd og kvinder, børns rettigheder og miljødimensionen.
- (8) Parterne vil skulle følge en opfindsom tilgang, der kan give rimelige resultater, som er finansielt retfærdig og opfylder befolkningens behov, og som udnytter alle potentielle bidragsyders ressourcer.
- (9) Kommissionen vil opfordre medlemsstater, der er interesseret i at arbejde sammen om en indsats på kort sigt, til at udforme fleksible mekanismer til at støtte interesserede partnerlande (samfinansiering, stille partnere, faglig bistand osv.).

Bilag 3: Forklaring af terminologi

a) Globale offentlige goder

'Offentlige goder' er varer og tjenester, som samfundet som helhed kan drage fordel af. Begrebet 'nationale offentlige goder' såsom opretholdelse af lov og orden, er ikke nyt. Men i en verden, hvor folkene i stigende grad er indbyrdes forbundet og afhængige af hinanden, er man nu meget mere opmærksom på 'globale offentlige goder'. Som eksempler kan nævnes kontrol med overførbare sygdomme, global finansiel stabilitet, miljøbeskyttelse og konfliktforebyggelse¹.

Den tekniske knowhow, der er nødvendig til at støtte 'globale offentlige goder', kommer alle befolkninger til gode, uanset hvem der betaler for udviklingen heraf. Det skaber et 'gratist'-problem derved, at enkeltpersoner og regeringer vil være rede til at betale mindre end værdien af de fordele, de modtager. Specielt hvad angår f.eks. HIV/AIDS- og malariavacciner, er det usandsynligt, at den private sektor vil være i stand til at dække omkostningerne ind i forbindelse med forskning og udvikling af sundhedsteknologi, som i første række kommer lande og befolkninger med ringe betalingsevne til gode.

Løsningen ligger i sidste ende på globalt plan, hvor lande, donorer og den private sektor sammen tager ansvaret og deler omkostningerne i forbindelse med udvikling af 'globale offentlige goder' og adgangen hertil. En koordineret tilgang gennem en fælles offentlig facilitet vil derfor måske være den bedste løsning.

b) Lokal produktion

Ved lokal produktion forstås fremstilling af essentielle lægemidler (herunder globale goder som f.eks. nye vacciner) i overensstemmelse med national lovgivning og eventuelt dertil knyttede internationale forpligtelser. Det omfatter lokal produktion af patenterede produkter under licensordninger og joint venture-aftaler samt andre aktiviteter som nymærkning og nyemballering.

I forbindelse med dette handlingsprogram betyder støtte til lokal produktion af essentielle lægemidler til lave priser mere end blot at fremme den lokale fremstillingskapacitet. Det er først og fremmest et spørgsmål om industriudvikling, der indebærer overførsel af teknologi mellem industrien i europæiske lande og udviklingslande og fremmer af Nord-Syd-samarbejdet og hjælper til at integrere udviklingslandene i verdensøkonomien. Lande, som er relativt langt fremme med hensyn til lokal produktionskapacitet, og virksomheder, som modtager støtte i henhold til denne handlingsprogram, bør være indstillet på at yde faglig bistand og deltage i teknologioverførselsarrangementer til fordel for de fattigere lande.

¹ Eliminating World Poverty: Making Globalisation Work for the Poor, hvidbog om international udvikling, den britiske regering, december 2000.

Bilag 4: Forkortelser

AIDS	Erhvervet immundefektsyndrom
ALA	Programmet for udviklingssamarbejde med Asien og Latinamerika
AVS	Afrika, Vestindien og Stillehavet
CBO	EF-baseret organisation
CSP	Landestrategidokument
DAC	Komitéen for Udviklingsbistand
EBAS	EU/AVS-erhvervsstøtteordning
ECHO	Det Europæiske Kontor for Humanitær Bistand
EDL	Liste over essentielle lægemidler
EF	Det Europæiske Fællesskab
EIB	Den Europæiske Investeringsbank
EMEA	Det Europæiske Lægemiddelagentur
ESIP	EU/SADC-program for investeringsfremme
EU	Den Europæiske Union
EUF	Den Europæiske Udviklingsfond
FN	De Forenede Nationer
GAVI	Global Alliance for Vaccines and Immunization
GD	Generaldirektorat
G8	Gruppen af de syv mest industrialiserede lande og Rusland
HAP	Sundheds-, AIDS- og befolkningsanliggender
HIV	Human immundefekt virus
IAVI	Det internationale AIDS-vaccineinitiativ
LDC	Mindst udviklede lande
MEDA	Program for udviklingssamarbejde med Middelhavslandene
NGO	Ikke-statslig organisation
NIP	Nationalt vejledende program
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
PRSP	Fattigdomslempelsesstrategidokument
FoU	Forskning og udvikling

REPA	Regional økonomisk partnerskabsaftale
RIP	Regionalt vejledende program
SADC	Southern Africa Development Community
TRIPs	Aftale om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder
UNAIDS	De Forenede Nationers fælles program vedrørende HIV/AIDS
UNCTAD	De Forenede Nationers Konference om Handel og Udvikling
UNICEF	De Forenede Nationers Børnefond
WHO	Verdenssundhedsorganisationen
WIPO	Verdensorganisationen for Intellectuel Ejendomsret
WTO	Verdenshandelsorganisationen