

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

**ΑΠΟΦΑΣΗ αριθ. 1209/2003/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
της 16ης Ιουνίου 2003**

σχετικά με τη συμμετοχή της Κοινότητας σε πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης με σκοπό την ανάπτυξη νέων κλινικών παρεμβάσεων για την καταπολέμηση των ασθενειών HIV/AIDS, ελονοσίας και φυματίωσης, στο πλαίσιο μακροπρόθεσμης σύμπραξης μεταξύ της Ευρώπης και των αναπτυσσόμενων χωρών, το οποίο αναλαμβάνουν πλείονα κράτη μέλη

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 169 και το άρθρο 172 δεύτερο εδάφιο,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η απόφαση αριθ. 1513/2002/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 2002, σχετικά με το έκτο πρόγραμμα πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για δράσεις έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης που συμβάλλουν στην υλοποίηση του ευρωπαϊκού χώρου έρευνας και στην καινοτομία (2002-2006) ⁽⁴⁾ (εφεξής «το έκτο πρόγραμμα πλαίσιο») προβλέπει τη συμμετοχή της Κοινότητας σε προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης που αναλαμβάνουν από κοινού πλείονα κράτη μέλη, καθώς και τη συμμετοχή στις δομές που έχουν συσταθεί για την εκτέλεση των εν λόγω προγραμμάτων, κατά την έννοια του άρθρου 169 της συνθήκης.
- (2) Στις 30 Μαΐου 2001, η Επιτροπή παρουσίασε ανακοίνωση για την εφαρμογή του άρθρου 169 της συνθήκης και τη δικτύωση των εθνικών προγραμμάτων.
- (3) Το Συμβούλιο, στα ψηφίσματά του της 10ης Νοεμβρίου 2000 και της 14ης Μαΐου 2001, και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο ψήφισμά του της 4ης Οκτωβρίου 2001 ⁽⁵⁾, υπογράμμισαν τη σοβαρότητα των επιδημιών HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης, καθώς και την ανάγκη ενίσχυσης των προσπάθειών για αύξηση της βοήθειας σε εθνικό, περιφερειακό και παγκόσμιο επίπεδο, και ενέκριναν το πρόγραμμα δράσης: ταχεία δράση για τον ιό HIV/AIDS, την ελονοσία και τη φυματίωση στο πλαίσιο της μείωσης της φτώχειας.

- (4) Στα συμπεράσματά του της 30ής Οκτωβρίου 2001, το Συμβούλιο κάλεσε τα κράτη μέλη να επιλέξουν συγκεκριμένους τομείς πιλοτικών προγραμμάτων για τα οποία θα ήταν ενδειγμένη η συμμετοχή της Κοινότητας σε προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης που αναλαμβάνονται με πρωτοβουλία πλειόνων κρατών μελών κατά την έννοια του άρθρου 169 της συνθήκης, εν ανάγκη σε στενή συνεργασία με την Επιτροπή.

- (5) Στο πλαίσιο των ανακοινώσεων της προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, της 20ής Σεπτεμβρίου 2000 και της 21ης Φεβρουαρίου 2001, η Επιτροπή υπέβαλε πρόγραμμα δράσης για την καταπολέμηση του παγκόσμιου προβλήματος που συνιστούν οι ασθένειες HIV/AIDS, ελονοσία και φυματίωση, και τον καθορισμό διαφόρων στρατηγικών προς υλοποίηση. Το εν λόγω πρόγραμμα δράσης αποτελείται από διάφορα στενώς συνδεδεμένα και αλληλοεξαρτώμενα μέρη: προώθηση της πρόληψης, ενθάρρυνση της θεραπείας και διάθεση βασικών φαρμάκων σε προσιτότερες τιμές, καθώς και εντατικοποίηση της έρευνας και της ανάπτυξης. Το μέρος «έρευνα και ανάπτυξη» έχει, μεταξύ άλλων, ως στόχο την ανάπτυξη, σε συντονισμό με την εφαρμογή της παρούσας απόφασης, νέων κλινικών παρεμβάσεων για την καταπολέμηση των τριών ασθενειών, στο πλαίσιο μακροπρόθεσμης σύμπραξης μεταξύ της Ευρώπης και των αναπτυσσόμενων χωρών. Κατά το σχεδιασμό κλινικών δοκιμών για νέες κλινικές παρεμβάσεις κατά των ασθενειών HIV/AIDS, ελονοσίας και φυματίωσης, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συνυπάρχουσες μολύνσεις.

- (6) Στην απόφασή τους αριθ. 36/2002/ΕΚ της 19ης Δεκεμβρίου 2001 ⁽⁶⁾, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο όριζαν ότι η Κοινότητα θα συμμετείχε, με ποσό ύψους 60 εκατομμυρίων ευρώ για το έτος 2001, στο παγκόσμιο ταμείο για την καταπολέμηση των ασθενειών HIV/AIDS, φυματίωσης και ελονοσίας. Δεδομένου ότι το παγκόσμιο ταμείο δεν χρηματοδοτεί δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης, απαιτούνται πρόσθετοι πόροι για την έρευνα και την ανάπτυξη.

⁽¹⁾ Γνώμη που διατυπώθηκε στις 29 Αυγούστου 2002 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽²⁾ ΕΕ C 133 της 6.6.2003, σ. 93.

⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 27ης Μαρτίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 13ης Μαΐου 2003.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 232 της 29.8.2002, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ C 87 E της 11.4.2002 σ. 244.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 7 της 11.1.2002, σ. 1.

- (7) Τα κράτη μέλη αναλαμβάνουν μεμονωμένα προγράμματα ή δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης με στόχο τη δημιουργία νέων κλινικών παρεμβάσεων για την αντιμετώπιση του παγκόσμιου προβλήματος που συνιστούν οι ασθένειες HIV/AIDS, ελονοσία και φυματίωση. Τα εν λόγω προγράμματα ή δραστηριότητες, για τα οποία έχουν διατεθεί οι αναγκαίοι χρηματοδοτικοί πόροι, εντάσσονται στο πλαίσιο μακροπρόθεσμων συμπράξεων με τις αναπτυσσόμενες χώρες.
- (8) Σήμερα, τα προγράμματα ή οι δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης που έχουν αναληφθεί μεμονωμένα σε εθνικό επίπεδο δεν είναι επαρκώς συντονισμένα σε ευρωπαϊκή κλίμακα και δεν επιτρέπουν την υιοθέτηση μιας συνεκτικής προσέγγισης σε ευρωπαϊκό επίπεδο για ένα αποτελεσματικό πρόγραμμα έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης προκειμένου να καταπολεμηθούν οι ασθένειες HIV/AIDS, ελονοσία και φυματίωση στις αναπτυσσόμενες χώρες, ούτε καθιστούν δυνατή την εξεύρεση βέλτιστων θεραπειών κατάλληλων για τις συνθήκες που επικρατούν στις αναπτυσσόμενες χώρες.
- (9) Η Αυστρία, το Βέλγιο, η Δανία, η Γαλλία, η Γερμανία, η Ελλάδα, η Ιρλανδία, η Ιταλία, το Λουξεμβούργο, οι Κάτω Χώρες, η Πορτογαλία, η Ισπανία, η Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο (καλούμενα εφεξής «τα συμμετέχοντα κράτη μέλη») και η Νορβηγία, επιθυμώντας να υιοθετήσουν μια συνεκτική προσέγγιση σε ευρωπαϊκή κλίμακα και να αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά το HIV/AIDS, την ελονοσία και τη φυματίωση στις αναπτυσσόμενες χώρες, ανέλαβαν την πρωτοβουλία, από κοινού με αναπτυσσόμενες χώρες, να διαμορφώσουν ένα πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης με τον τίτλο «σύμπραξη ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές» (εφεξής «το πρόγραμμα EDCTP») προκειμένου να επιτευχθεί μια σημαντική συγκέντρωση ανθρωπίνων και χρηματοδοτικών πόρων, καθώς και ο συντονισμός της πρόσθετης τεχνολογίας και των πρόσθετων διαθέσιμων πόρων που υπάρχουν σε διάφορες ευρωπαϊκές χώρες καθώς και στις αναπτυσσόμενες χώρες.
- (10) Σύμφωνα με το πνεύμα του έκτου προγράμματος πλαισίου, η Κοινότητα θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να καθορίζει τις προϋποθέσεις χρηματοδοτικής συνεισφοράς της στο πρόγραμμα EDCTP σε σχέση με τη συμμετοχή σ' αυτό άλλων χωρών κατά την εφαρμογή του, σύμφωνα με τους κανόνες και τις προϋποθέσεις που ορίζονται στην παρούσα απόφαση.
- (11) Στόχος του προγράμματος EDCTP, το συνολικό προβλεπόμενο κόστος του οποίου υπολογίζεται σε 600 εκατομμύρια ευρώ για περίοδο πέντε ετών, είναι η ταχύτερη ανάπτυξη νέων κλινικών παρεμβάσεων για την καταπολέμηση του HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης, προς όφελος των αναπτυσσόμενων χωρών, ιδίως των χωρών της νοτίως της Σαχάρας Αφρικής, και η γενικότερη βελτίωση της ποιότητας της έρευνας ως προς αυτές τις ασθένειες. Σκοπός του προγράμματος EDCTP είναι η ενίσχυση της συνεργασίας και της δικτύωσης των εθνικών ευρωπαϊκών προγραμμάτων, η επιτάχυνση των κλινικών δοκιμών νέων προϊόντων στις αναπτυσσόμενες χώρες, ιδίως φαρμάκων και εμβολίων, η βοήθεια για την ανάπτυξη και την ενίσχυση των δυνατοτήτων των αναπτυσσόμενων χωρών, συμπεριλαμβανομένης της προαγωγής της μεταφοράς τεχνολογίας, όπου ενδείκνυται, και η ενθάρρυνση της συμμετοχής του ιδιωτικού τομέα, καθώς και η κινητοποίηση συμπληρωματικών πόρων για την καταπολέμηση των εν λόγω ασθενειών, συμπεριλαμβανομένων των πόρων του ιδιωτικού τομέα. Λόγω της φύσης του προγράμματος, σημαντικό μέρος της χρηματοδότησης θα διατεθεί στις αναπτυσσόμενες χώρες.
- (12) Παρόμοια πρωτοβουλία θα μπορούσε να αναληφθεί σε μεταγενέστερο στάδιο και να συμπεριλαμβάνει άλλες παραμελημένες ασθένειες οι οποίες πλήττουν ιδίως τους φτωχούς στις αναπτυσσόμενες χώρες, υπό την προϋπόθεση ότι τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα προγράμματα αυτά και ότι το έκτο πρόγραμμα πλαίσιο προβλέπει αντίστοιχες προτεραιότητες στον τομέα της έρευνας.
- (13) Τα συμμετέχοντα κράτη μέλη συμφώνησαν να συντονίζουν και να εφαρμόζουν από κοινού δραστηριότητες με στόχο τη συμβολή στο πρόγραμμα EDCTP, το οποίο προβλέπεται για περίοδο πέντε ετών. Η συνολική αξία της εθνικής χρηματοδοτικής συνεισφοράς τους υπολογίζεται σε 200 εκατομμύρια ευρώ.
- (14) Στο πλαίσιο της εφαρμογής του προγράμματος EDCTP προβλέπονται δραστηριότητες σχετιζόμενες με την εξεύρεση συμπληρωματικών πόρων, δημόσιων ή ιδιωτικών, εκτιμώμενου ύψους 200 εκατομμυρίων ευρώ.
- (15) Προκειμένου να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα του προγράμματος EDCTP, θα πρέπει να προβλεφθεί η συμμετοχή της Κοινότητας στο εν λόγω πρόγραμμα με χρηματοδοτική συνεισφορά έως 200 εκατομμύρια ευρώ.
- (16) Προκειμένου να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα του προγράμματος EDCTP, η Κοινότητα θα πρέπει να μεριμνά για τη συνεργασία του προγράμματος με συναφείς κοινοτικές πρωτοβουλίες που αφορούν τη βελτίωση της δημόσιας υγείας στις αναπτυσσόμενες χώρες, ώστε οι τελευταίες να ενισχύσουν τις απαιτούμενες ικανότητές τους όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές, το κανονιστικό πλαίσιο και την οργάνωση σε κοινωνικό επίπεδο προκειμένου να εκτελέσουν αποτελεσματικά την αποστολή τους στο πλαίσιο της σύμπραξης EDCTP.
- (17) Τα συμμετέχοντα κράτη μέλη συμφώνησαν ως προς ένα πρότυπο διαχείρισης, με τη συμμετοχή ενός συμβουλίου σύμπραξης, και μια κοινή δομή για την εκτέλεση του προγράμματος EDCTP. Το συμβούλιο σύμπραξης εξασφαλίζει μια ισόρροπη συμμετοχή εμπειρογνομόνων από τα συμμετέχοντα ευρωπαϊκά κράτη και τις αναπτυσσόμενες χώρες που συμμετέχουν στο πρόγραμμα EDCTP και καθορίζει, αναπτύσσει και σχεδιάζει τη στρατηγική του προγράμματος που εγκρίνει η κοινή δομή. Η κοινή δομή αποτελεί νομική οντότητα, η οποία εγγυάται την κοινοτική διάσταση της εκτέλεσης του προγράμματος EDCTP και είναι ο αποδέκτης της κοινοτικής χρηματοδοτικής συνεισφοράς.
- (18) Δεδομένου ότι το πρόγραμμα EDCTP ανταποκρίνεται στους επιστημονικούς στόχους του έκτου προγράμματος-πλαισίου και ότι το ερευνητικό πεδίο του προγράμματος EDCTP εγγράφεται στη θεματική προτεραιότητα «επιστήμες της ζωής, γονιδιοματική και βιοτεχνολογία για την υγεία» του έκτου προγράμματος πλαισίου, είναι σκόπιμο να εγγραφεί η χρηματοδοτική συνεισφορά της Κοινότητας στη σχετική με την εν λόγω προτεραιότητα δημοσιονομική πίστωση.

- (19) Είναι σημαντικό οι ερευνητικές δραστηριότητες που διεξάγονται στο πλαίσιο του προγράμματος EDCTP να συμμορφούνται προς τις θεμελιώδεις δεοντολογικές αρχές, συμπεριλαμβανομένων των αρχών που διακηρύσσονται στο άρθρο 6 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να εκτελούνται σύμφωνα με τις βέλτιστες κλινικές πρακτικές, και να τηρούν την αρχή της συνεκτίμησης του παράγοντα «φύλο» και της ισότητας των φύλων.
- (20) Είναι επίσης σημαντικό οι ερευνητικές δραστηριότητες που διεξάγονται στο πλαίσιο του προγράμματος EDCTP να ανταποκρίνονται στις ανάγκες των αναπτυσσόμενων χωρών και να είναι συνεπείς προς τη συνολική πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη βελτίωση της υγείας και την καταπολέμηση των ασθενειών που σχετίζονται με τη φτώχεια στις αναπτυσσόμενες χώρες,

- δ) τον καθορισμό προτύπου για τη διαχείριση του προγράμματος EDCTP σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του παραρτήματος II της παρούσας απόφασης·
- ε) τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου συμμετοχής των αναπτυσσόμενων χωρών·
- στ) τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου επιστημονικής αριστείας και τήρησης των δεοντολογικών αρχών του έκτου προγράμματος πλαισίου·
- ζ) κατάλληλη διατύπωση των διατάξεων για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας ώστε να διασφαλίζουν ότι οι λαοί των αναπτυσσόμενων χωρών έχουν εύκολη και οικονομικά προσιτή πρόσβαση στα αποτελέσματα της έρευνας που προκύπτουν από δραστηριότητες του προγράμματος EDCTP και στα προϊόντα που προκύπτουν απευθείας από τα αποτελέσματα αυτά.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

1. Κατά την εκτέλεση του έκτου προγράμματος πλαισίου της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για δραστηριότητες έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης που συμβάλλουν στη δημιουργία του ευρωπαϊκού χώρου έρευνας και στην καινοτομία (2002-2006) (καλούμενο εφεξής «το έκτο πρόγραμμα πλαίσιο»), που θεσπίστηκε με την απόφαση αριθ. 1513/2002/ΕΚ, η Κοινότητα συμμετέχει χρηματοδοτικά στο πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης με τίτλο «Σύμπραξη των ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές» (καλούμενο εφεξής «το πρόγραμμα EDCTP») που αναλαμβάνουν από κοινού πλείονα κράτη μέλη (καλούμενα εφεξής «τα συμμετέχοντα κράτη μέλη»).

2. Η Κοινότητα συνεισφέρει χρηματοδοτικά στην κοινή δομή με ποσό 200 εκατομμυρίων ευρώ κατ' ανώτατο όριο για τη διάρκεια εκτέλεσης του έκτου προγράμματος πλαισίου.

3. Η χρηματοδοτική συνεισφορά της Κοινότητας καταβάλλεται από τις δημοσιονομικές πιστώσεις που διατίθενται στη θεματική προτεραιότητα «βιολογικές επιστήμες, γονιδιωματική και βιοτεχνολογία στην υπηρεσία της υγείας» του ειδικού προγράμματος του έκτου προγράμματος πλαισίου με τίτλο «Ολοκλήρωση και ενίσχυση του ευρωπαϊκού χώρου έρευνας (2002-2006)».

Άρθρο 2

Η χρηματοδοτική συνεισφορά της Κοινότητας εξαρτάται από:

- α) την άσκηση των δραστηριοτήτων του προγράμματος EDCTP που περιγράφονται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης και
- β) την εκτέλεση και το συντονισμό των προγραμμάτων και δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης που εκτελούνται σε εθνικό επίπεδο από τα συμμετέχοντα κράτη μέλη,
- και επίσης από τα ακόλουθα:
- γ) την καθιέρωση, από τα συμμετέχοντα κράτη μέλη ή τους οργανισμούς που έχουν ορίσει τα συμμετέχοντα κράτη μέλη, δομής με νομική προσωπικότητα (για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης αποκαλείται «κοινή δομή»), η οποία θα είναι υπεύθυνη για την εκτέλεση του προγράμματος EDCTP και για την παραλαβή, κατανομή και παρακολούθηση της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Κοινότητας·

Άρθρο 3

Οι ρυθμίσεις για τη χρηματοδοτική συνεισφορά της Κοινότητας καθώς και οι κανόνες σχετικά με τη χρηματοοικονομική ευθύνη και τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας θεσπίζονται από κοινού μέσω συμφωνίας που συνάπτεται μεταξύ της Επιτροπής και της κοινής δομής, σύμφωνα με το δημοσιονομικό κανονισμό που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Άρθρο 4

Η Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο δύνανται, μέσω των υπαλλήλων τους ή του λοιπού προσωπικού, να προβαίνουν σε όλους τους αναγκαίους ελέγχους και επιθεωρήσεις προκειμένου να διασφαλίζεται η χρηστή διαχείριση των κοινοτικών πόρων και η προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Κοινότητας έναντι οιασδήποτε απάτης ή παρατυπίας. Προς το σκοπό αυτό, τα συμμετέχοντα κράτη μέλη ή/και η κοινή δομή θέτουν στη διάθεση της Επιτροπής και του Ελεγκτικού Συνεδρίου όλα τα σχετικά έγγραφα.

Άρθρο 5

Η Επιτροπή διαβιβάζει κάθε σχετική πληροφορία στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στο Ελεγκτικό Συνέδριο. Τα συμμετέχοντα κράτη μέλη καλούνται να διαβιβάζουν στην Επιτροπή, μέσω της κοινής δομής, κάθε συμπληρωματική πληροφορία που απαιτείται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και το Ελεγκτικό Συνέδριο σχετικά με την οικονομική διαχείριση της κοινής δομής.

Άρθρο 6

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται στα κράτη μέλη που προσχωρούν στην κοινή δομή.

Άρθρο 7

Οι προϋποθέσεις για τη χρηματοδοτική συνεισφορά της Κοινότητας σε σχέση με τη συμμετοχή στο πρόγραμμα EDCTP οιασδήποτε χώρας συνδεδεμένης με το έκτο πρόγραμμα πλαίσιο ή, εάν αυτό είναι απαραίτητο για την εκτέλεση του προγράμματος EDCTP, οιασδήποτε άλλης χώρας, μπορούν να συμφωνούνται από την Κοινότητα βάσει των κανόνων που καθορίζονται στην παρούσα απόφαση καθώς και οιασδήποτε εκτελεστικών κανόνων και ρυθμίσεων.

Άρθρο 8

Η ετήσια έκθεση για το έκτο πρόγραμμα πλαίσιο που υποβάλλεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σύμφωνα με το άρθρο 173 της συνθήκης, περιλαμβάνει περίληψη των δραστηριοτήτων που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο του προγράμματος EDCTP. Η περίληψη αυτή αποτελεί επίσης μέρος της τακτικής έκθεσης προόδου σχετικά με το πρόγραμμα δράσης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας: ταχεία δράση για τον ιό HIV/AIDS, την ελονοσία και τη φυματίωση στο πλαίσιο μείωσης της φτώχειας.

Κατά το πέρας της πενταετούς περιόδου, η Επιτροπή προβαίνει σε αξιολόγηση του προγράμματος EDCTP. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης αυτής υποβάλλονται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

Άρθρο 9

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 16 Ιουνίου 2003.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
P. COX

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
Γ. ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Περιγραφή των δραστηριοτήτων του προγράμματος EDCTP που υποστηρίζει χρηματοδοτικά η Κοινότητα

Τα συμμετέχοντα κράτη μέλη, σε συνεργασία με αναπτυσσόμενες χώρες, κατήρτισαν το πρόγραμμα EDCTP.

Υπάρχουν διάφορα είδη δραστηριοτήτων στο πλαίσιο του προγράμματος EDCTP στις οποίες συνεισφέρει χρηματοδοτικά η Κοινότητα, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στη συμφωνία μεταξύ της Επιτροπής και της κοινής δομής:

1. Δραστηριότητες που συνδέονται με τη δικτύωση και το συντονισμό:
 - α) ευρωπαϊκών εθνικών προγραμμάτων
 - β) δραστηριοτήτων που διεξάγονται στις αναπτυσσόμενες χώρες.

Οι εν λόγω δραστηριότητες προορίζονται για την ενίσχυση των δύο κύριων συνιστωσών του προγράμματος EDCTP: προγράμματα/δραστηριότητες στην Ευρώπη, αφενός, και στις αναπτυσσόμενες χώρες, αφετέρου.
2. Δραστηριότητες έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης που συνδέονται άμεσα με την ανάπτυξη νέων προϊόντων και τη βελτίωση υφιστάμενων προϊόντων καταπολέμησης των τριών ασθενειών (HIV/AIDS, ελονοσία και φυματίωση), τα οποία ανταποκρίνονται στις ειδικές απαιτήσεις των αναπτυσσόμενων χωρών, δηλαδή είναι αποτελεσματικά, εύχρηστα και όσο το δυνατόν πιο προσιτά οικονομικά:
 - α) στήριξη των κλινικών δοκιμών στις αναπτυσσόμενες χώρες, λαμβάνοντας υπόψη, κατά τον σχεδιασμό των δοκιμών, τη συνύπαρξη μολύνσεων, και συνεκτιμώντας δεόντως τη σεξουαλική και αναπαραγωγική υγεία
 - β) ενίσχυση του δυναμικού στις αναπτυσσόμενες χώρες.
3. Δραστηριότητες για τη διασφάλιση της ανάπτυξης, της προβολής και της βιωσιμότητας του προγράμματος EDCTP:
 - α) δραστηριότητες προώθησης του προγράμματος EDCTP, προκειμένου να εξασφαλισθεί μεγάλη προβολή σε ευρωπαϊκό ή διεθνές επίπεδο
 - β) δραστηριότητες συνδεδεμένες με την εξεύρεση των αναγκαίων πόρων, συμπεριλαμβανομένων πόρων από τον ιδιωτικό τομέα που θα επιτρέψουν στο πρόγραμμα EDCTP να αναπτυχθεί, κατά τα προβλεπόμενα, και πέραν της περιόδου που καλύπτεται από την παρούσα απόφαση
 - γ) τακτική υποβολή εκθέσεων για την εφαρμογή του προγράμματος EDCTP, με ιδιαίτερη έμφαση στην αξία του για το δημόσιο συμφέρον.
4. Βασικές δραστηριότητες του προγράμματος EDCTP, όπως είναι οι υπηρεσίες γραμματείας και διαχείρισης των πληροφοριών σχετικά με τις κλινικές παρεμβάσεις καταπολέμησης των τριών ασθενειών (HIV/AIDS, ελονοσία και φυματίωση).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Κατευθυντήριες γραμμές για το πρότυπο διαχείρισης του προγράμματος EDCTP

Το πρότυπο αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

1. Ένα «συμβούλιο σύμπραξης» το οποίο θα πρέπει να καθορίζει, να αναπτύσσει και να σχεδιάζει την εφαρμογή στρατηγικής, την οποία εγκρίνει η κοινή δομή. Το συμβούλιο σύμπραξης θα πρέπει να περιλαμβάνει ισόρροπο αριθμό εμπειρογνομόνων από τα συμμετέχοντα ευρωπαϊκά κράτη και από τις αναπτυσσόμενες χώρες που συμμετέχουν στο πρόγραμμα. Θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει εκπροσώπους της Επιτροπής και εμπειρογνώμονες δημόσιων ή ιδιωτικών δομών που μετέχουν στο πρόγραμμα και εμπειρογνώμονες άλλων διεθνών προγραμμάτων ή οργανισμών, όπως ο ΠΟΥ, όποτε κρίνεται αναγκαίο.
2. Την «κοινή δομή» που ιδρύεται ως ευρωπαϊκός όμιλος οικονομικού σκοπού (ΕΟΟΣ), όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2137/85 του Συμβουλίου⁽¹⁾. Ο ΕΟΟΣ του προγράμματος EDCTP συνιστά τον εκτελεστικό φορέα και διαχειρίζεται το πρόγραμμα μέσω της γραμματείας του. Αποτελείται από δύο κύρια σώματα:
 - α) τη «συνέλευση του ΕΟΟΣ», η οποία θα πρέπει να είναι η ύπατη αρχή εντός του ΕΟΟΣ και
 - β) τη «γραμματεία του ΕΟΟΣ», η οποία θα πρέπει να παρέχει διοικητική υποστήριξη στο έργο του συμβουλίου σύμπραξης και της συνέλευσης του ΕΟΟΣ.

⁽¹⁾ ΕΕ L 199 της 31.10.1985, σ. 1.