

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1568/2003 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
της 15ης Ιουλίου 2003**

σχετικά με τη βοήθεια για την καταπολέμηση των ασθενειών που οφείλονται στην φτώχεια (HIV/AIDS, φυματίωσης και ελονοσίας) στις αναπτυσσόμενες χώρες

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 179,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το δικαίωμα στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο σωματικής και ψυχικής υγείας αποτελεί θεμελιώδες ανθρώπινο δικαίωμα το οποίο συνάδει με τις διατάξεις του άρθρου 25 της παγκόσμιας διακήρυξης για τα ανθρώπινα δικαιώματα. Πάνω από το ένα πέμπτο του παγκόσμιου πληθυσμού στερείται του δικαιώματος αυτού.
- (2) Το άρθρο 35 του χάρτη θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ζητεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης.
- (3) Ο ιός του HIV/AIDS, η φυματίωση και η ελονοσία προκαλούν το θάνατο περισσότερων από πεντέμισι εκατομμυρίων ατόμων κάθε χρόνο, με τεράστιες επιπτώσεις στη νοσηρότητα και στο προσδόκιμο ζωής στις αναπτυσσόμενες χώρες. Επιπροσθέτως, οι ασθενείς αυτές εξουδετερώνουν τις αναπτυξιακές προσπάθειες και τα επιτεύγματα πολλών ετών και συνιστούν μακροπρόθεσμα σοβαρή πηγή ανησυχών λόγω των αποσταθεροποιητικών επιπτώσεών τους στην κοινωνία.
- (4) Είναι πλέον ευρέως αποδεκτό ότι η πρόληψη, η περίθαλψη και η θεραπεία είναι αλληλεξαρτώμενες και χαρακτηρίζονται από συνεργική δράση.
- (5) Η αποτυχία να περιορισθεί η επιβάρυνση που αντιπροσωπεύουν οι νόσοι αυτές και οι ενδείξεις για τις αυξανόμενες επιπτώσεις τους αποτέλεσαν το επίκεντρο της συζήτησης για την ανάπτυξη, όπως υπογραμμίσθηκε στη δήλωση δέσμευσης της ειδικής συνόδου της γενικής συνέλευσης των Ηνωμένων Εθνών του Ιουνίου 2001, η οποία αναγνωρίζει ότι ο ιός HIV/AIDS εξελίχθηκε σε επείγουσα ανάγκη από την άποψη της ανάπτυξης, καθώς και στη δήλωση της παγκόσμιας συνέλευσης για την υγεία της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ) σχετικά με τη φυματίωση και την ελονοσία, που θεωρούνται παγκόσμιες επείγουσες ανάγκες, και οδήγησαν σε εκκλήσεις για επείγουσα δράση και σειρά εθνικών, περιφερειακών και διεθνών πρωτοβουλιών, οι οποίες αποβλέπουν στο σύνολό τους στην επίτευξη των αναπτυξιακών στόχων της χιλιετηρίδας που συμπεριλαμβάνουν τους στόχους που καθορίζονται σαφώς για την καταπολέμηση του ιού του

HIV/AIDS, της φυματίωσης και της ελονοσίας, και τους οποίους έχουν δεσμευθεί να εκπληρώσουν η Ευρωπαϊκή Κοινότητα και τα κράτη μέλη της.

- (6) Στην προαναφερθείσα δήλωση δέσμευσης των Ηνωμένων Εθνών συμφωνήθηκε, σε ό,τι αφορά τον ιό HIV/AIDS μόνο, να επιτευχθεί, έως το 2005 και μέσω μιας σειράς επαυξητικών μέτρων, ένας συνολικός στόχος ετήσιων δαπανών για την επιδημία μεταξύ 7 και 10 δισεκατομμυρίων δολαρίων ΗΠΑ στις χώρες χαμηλού και μέσου εισοδήματος και στις χώρες που σημειώνεται ή κινδυνεύει να σημειωθεί ταχεία εξάπλωση της νόσου, για πρόληψη, περίθαλψη, θεραπεία, υποστήριξη και άμβλυνση του αντίκτυπου του ιού HIV/AIDS, και να ληφθούν μέτρα ώστε να εξασφαλισθεί η διάθεση των αναγκαίων πόρων, ιδιαίτερα από τις δωρήτριες χώρες, καθώς και από τους εθνικούς προϋπολογισμούς, έχοντας κατά νου ότι είναι σοβαρά περιορισμένοι οι πόροι των πλέον διγόμενων χωρών.
- (7) Για την καταπολέμηση του ιού HIV/AIDS, της φυματίωσης και της ελονοσίας, απαιτείται κατάλληλη διαρθρωτική αντιμετώπιση, τόσο σφαιρική όσο και συνεκτική, το κόστος της οποίας υπερβαίνει τους χρηματοδοτικούς πόρους και το ανθρώπινο δυναμικό που διαθέτουν οι περισσότερες αναπτυσσόμενες χώρες. Λόγω του εύρους και του διασυνωριακού χαρακτήρα τους, οι ασθενείς που οφείλονται στη φτώχεια συμπεριλαμβάνονται στα προβλήματα που απαιτούν συστηματική και συντονισμένη αντιμετώπιση εκ μέρους της διεθνούς κοινότητας. Οι παρεμβάσεις στον τομέα αυτόν είναι προς το συμφέρον όλων και, επομένως, δεν θα πρέπει να θεωρούνται αποκλειστικώς ζήτημα αναπτυξιακής βοήθειας.
- (8) Η δήλωση της Ντόχα σχετικά με τη συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (TRIPS) και τη δημόσια υγεία, διαβεβαίωσε ότι «η συμφωνία TRIPS δεν εμποδίζει και δεν θα πρέπει να εμποδίζει τα μέλη από το να λαμβάνουν μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας», ενώ «μπορεί και θα πρέπει να ερμηνεύεται και να εφαρμόζεται κατά τρόπο που να στηρίζει το δικαίωμα των μελών του ΠΟΕ να προστατεύουν τη δημόσια υγεία, και, ιδιαιτέρως, να προωθούν την πρόσβαση όλων στα φάρμακα», και επαναβεβαίωσε «το δικαίωμα των μελών του ΠΟΕ να χρησιμοποιούν πλήρως τις διατάξεις της συμφωνίας TRIPS οι οποίες προβλέπουν ελαστικότητα για αυτόν το σκοπό».
- (9) Η αποτελεσματικότητα των προγραμμάτων στήριξης των εθνικών στρατηγικών για την καταπολέμηση του ιού HIV/AIDS, της φυματίωσης και της ελονοσίας εξαρτάται εν μέρει από τον καλύτερο συντονισμό της βοήθειας, τόσο σε ευρωπαϊκό όσο και σε διεθνές επίπεδο, κυρίως με τις υπηρεσίες, τα ταμεία και τα προγράμματα των Ηνωμένων Εθνών, συμπεριλαμβανομένων των εταιρικών σχέσεων ανάμεσα στον ιδιωτικό, το δημόσιο και τον εθελοντικό τομέα, καθώς και την προσφυγή σε ευέλικτες διαδικασίες, προσαρμοσμένες στην ιδιαιτερότητα των εκάστοτε στρατηγικών και εταίρων.

⁽¹⁾ ΕΕ C 151 Ε της 25.6.2002, σ. 202.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 30ής Ιανουαρίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 16ης Ιουνίου 2003.

- (10) Η δημόσια υγεία είναι ευθύνη που εμπίπτει στο δημόσιο τομέα. Η εφαρμογή ακατάλληλης δημόσιας πολιτικής ενέτεινε την αποτυχία της αγοράς να προωθήσει την έρευνα και την ανάπτυξη για τις παραμελημένες ασθένειες. Κατά το 2000, μόνο το 10 % της συνολικής έρευνας και ανάπτυξης αφιερώθηκε σε ασθένειες οι οποίες αντιστοιχούν στο 90 % των νόσων στον κόσμο. Η αμέλεια αυτή επηρέασε διαφορετικά τις μεμονωμένες ασθένειες και, επομένως, χρειάζονται ξεχωριστές στρατηγικές για να διορθωθεί αυτή η ανισορροπία. Πρέπει να αναπτυχθεί εκτεταμένη δράση για να αντισταθμισθεί η αποτυχία της αγοράς στην ανάπτυξη φαρμάκων, μέσω της αύξησης της δημόσιας χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένης της στήριξης της έρευνας και της ανάπτυξης ειδικών παγκόσμιων δημόσιων αγαθών και αποτελεσματικών προληπτικών και θεραπευτικών μεθόδων για την αντιμετώπιση των ασθενειών αυτών στις αναπτυσσόμενες χώρες και της καθιέρωσης κατάλληλων κινήτρων για τον ιδιωτικό τομέα, προκειμένου αυτός να προβαίνει στις ανάλογες επενδύσεις.
- (11) Οι δράσεις που στοχεύουν ειδικά στις ασθένειες που οφείλονται στη φτώχεια πρέπει να τοποθετηθούν δεόντως εντός του ευρύτερου πλαισίου των γενικώς βελτιωμένων και πλέον αποτελεσματικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και υγειονομικών υπηρεσιών στις αναπτυσσόμενες χώρες. Οι σημαντικές βελτιώσεις των συστημάτων αυτών είναι ζωτικής σημασίας προκειμένου να καταστεί δυνατή η πραγματική καταπολέμηση του ιού HIV/Aids, της φυματίωσης και της ελονοσίας. Πρέπει να καταβάλλονται ειδικές προσπάθειες για το συνδυασμό των παρεμβάσεων που έχουν στόχο τις ασθένειες που οφείλονται στη φτώχεια με τις δράσεις που έχουν στόχο την γενετήσια και αναπαραγωγική υγεία και τα σχετικά δικαιώματα.
- (12) Η βελτίωση της υγείας αποτελεί προϋπόθεση και βασική συνιστώσα της αειφόρου ανάπτυξης. Ο τύπος της βοήθειας που προβλέπεται από τον παρόντα κανονισμό συμβάλλει, με τον τρόπο αυτό, άμεσα και συγκεκριμένα, στην ανάπτυξη των εν λόγω χωρών εταίρων και πληθυσμών, και, επομένως, υποστηρίζει σημαντικά την κοινοτική πολιτική συνεργασίας για την ανάπτυξη.
- (13) Για λόγους συνοχής, όλες οι κοινοτικές πολιτικές θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη το στόχο της βελτίωσης της υγείας και του περιορισμού της φτώχειας.
- (14) Στις ανακοινώσεις της προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο της 20ής Σεπτεμβρίου 2000 και της 21ης Φεβρουαρίου 2001 σχετικά με τη δράση για τις μεταδοτικές νόσους στο πλαίσιο του περιορισμού της φτώχειας, η Επιτροπή παρουσίασε τις αρχές της πολιτικής και τις στρατηγικές προτεραιότητας που πρέπει να ακολουθηθούν ώστε να ενισχυθεί η αποτελεσματικότητα της Κοινότητας και των κρατών μελών στον τομέα αυτό.
- (15) Στα ψηφίσματά του της 10ης Νοεμβρίου 2000 και της 14ης Μαΐου 2001, το Συμβούλιο υπογράμμισε τη σοβαρότητα των επιδημιών του ιού HIV/AIDS, της φυματίωσης και της ελονοσίας και την ανάγκη να εντατικοποιηθούν οι προσπάθειες ώστε να αυξηθεί η βοήθεια σε εθνικό, περιφερειακό και παγκόσμιο επίπεδο.
- (16) Το Συμβούλιο στο ψήφισμά του της 14ης Μαΐου 2001 και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στο ψήφισμά του της 4ης Οκτωβρίου 2001⁽¹⁾, προσυπέγραψαν το κοινοτικό πρόγραμμα δράσης: ταχεία δράση για τον ιό HIV/AIDS, τη φυματίωση και την ελονοσία στα πλαίσια της μείωσης της φτώχειας, και τόνισαν την ανάγκη να εξασφαλισθεί ότι υπάρχουν επαρκείς και κατάλληλοι άνθρωποι και χρηματοοικονομικοί πόροι για να καταστεί δυνατή η αποτελεσματική εφαρμογή.
- (17) Το Συμβούλιο και η Επιτροπή στην κοινή δήλωση της 31ης Μαΐου 2001, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στο προαναφερθέν ψήφισμα της 4ης Οκτωβρίου 2001 και η κοινοβουλευτική συνέλευση ίσης εκπροσώπησης ΑΚΕ-ΕΕ στο ψήφισμα της 1ης Νοεμβρίου 2001, επιδοκίμασαν την πρόταση του Γενικού Γραμματέα των Ηνωμένων Εθνών να συσταθεί διεθνές ταμείο για την καταπολέμηση του ιού HIV/AIDS, της φυματίωσης και της ελονοσίας, που ετεδή σε λειτουργία στις 29 Ιανουαρίου 2002, και τόνισαν ότι οι εισφορές στο ταμείο αυτό θα πρέπει να είναι επιπρόσθετες των υφιστάμενων πόρων.
- (18) Η προαναφερθείσα δήλωση δέσμευσης των ΗΕ, και ιδίως η διάσκεψη του Monterrey, ορίζουν ότι η αυξημένη δημόσια αναπτυξιακή βοήθεια (ΔΑΒ) και τα συστήματα ελάφρυνσης του χρέους θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για να συμβάλουν στη βελτίωση των συστημάτων υγείας και εκπαίδευσης. Η Κοινότητα και τα κράτη μέλη μπορούν να παίξουν σημαντικό ρόλο στη διερεύνηση τρόπων με τους οποίους η αυξημένη ΔΑΒ, συμπεριλαμβανομένων των μηχανισμών ελάφρυνσης του χρέους, θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν αποτελεσματικότερα ως εργαλεία για την καταπολέμηση του ιού HIV/AIDS, της φυματίωσης και της ελονοσίας.
- (19) Στα ψηφίσματα του Σεπτεμβρίου 1998, του Οκτωβρίου 2000 και του Μαρτίου 2002, η κοινοβουλευτική συνέλευση ίσης εκπροσώπησης ΑΚΕ-ΕΕ υπογράμμισε την απειλή που αποτελεί ο ιός HIV/AIDS για όλες τις αναπτυξιακές προσπάθειες και την ανάγκη ταχείας δράσης.
- (20) Ο παρών κανονισμός καθιστά άνευ αντικειμένου τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 550/97 του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 1997, για τις δράσεις στον τομέα του ιού HIV/AIDS στις αναπτυσσόμενες χώρες⁽²⁾, ο οποίος, επομένως, θα πρέπει να καταργηθεί.
- (21) Ο παρών κανονισμός καθορίζει, για όλη τη διάρκεια ισχύος του προγράμματος, ένα χρηματοδοτικό πλαίσιο που αποτελεί, για την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή μέσα στα πλαίσια της ετήσιας διαδικασίας του προϋπολογισμού, την προνομιακή αναφορά, κατά την έννοια του σημείου 33 της διοργανικής συμφωνίας, της 6ης Μαΐου 1999, μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής σχετικά με τη δημοσιονομική πειθαρχία και τη βελτίωση της διαδικασίας του προϋπολογισμού⁽³⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ C 87 Ε της 11.4.2002, σ. 244.⁽²⁾ ΕΕ L 85 της 27.3.1997, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ C 172 της 18.6.1999, σ. 1.

- (22) Τα απαραίτητα μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽¹⁾.
- (23) Ο στόχος της προβλεπόμενης δράσης, και συγκεκριμένα η καταπολέμηση των τριών σημαντικότερων μεταδοτικών νόσων στο πλαίσιο της μείωσης της φτώχειας, με ιδιαίτερη έμφαση στις αναπτυσσόμενες χώρες, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και, λόγω των διαστάσεων και των αποτελεσμάτων της προβλεπόμενης δράσης, μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η οποία καθορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, η οποία επίσης καθορίζεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Κεφάλαιο Ι

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Άρθρο 1

1. Η Κοινότητα εφαρμόζει το πρόγραμμα δράσης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τις τρεις σημαντικότερες μεταδοτικές νόσους, και συγκεκριμένα τον ιό HIV/AIDS, τη φυματίωση και την ελονοσία, στις αναπτυσσόμενες χώρες.

2. Στο πλαίσιο του προγράμματος αυτού, η Κοινότητα παρέχει χρηματοδοτική βοήθεια και κατάλληλη τεχνολογία στους φορείς της ανάπτυξης, προκειμένου να βελτιώσουν την πρόσβαση στην υγεία για όλους και να προωθήσουν την ισόρροπη οικονομική ανάπτυξη στα πλαίσια του γενικού στόχου του περιορισμού της φτώχειας ενόψει της οριστικής εξάλειψής της.

3. Κατά την παροχή της εν λόγω χρηματοδότησης και τεχνολογίας, δίδεται προτεραιότητα:

- α) στις φτωχότερες και λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες και τα πλέον μειονεκτικά στρώματα του πληθυσμού των αναπτυσσόμενων χωρών·
- β) στη δράση που συμπληρώνει και ενισχύει τόσο τις πολιτικές όσο και τις ικανότητες των αναπτυσσόμενων χωρών και τη βοήθεια που παρέχεται με άλλα μέσα αναπτυξιακής συνεργασίας.

Άρθρο 2

Οι δραστηριότητες που διεξάγονται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού σκοπό έχουν:

- α) να μεγιστοποιήσουν τον αντίκτυπο των υφισταμένων παρεμβάσεων, υπηρεσιών και βασικών προϊόντων που παρέχονται για την πρόληψη και την καταπολέμηση των σημαντικότερων μεταδοτικών νόσων που προσβάλλουν τα ενδεέστερα στρώματα του πληθυσμού·

- β) να καταστήσουν περισσότερο προστά από οικονομικής απόψεως τα βασικά φαρμακευτικά προϊόντα και τις διαγνωστικές μεθόδους για τις τρεις αυτές ασθένειες·

- γ) να εντατικοποιήσουν την έρευνα και ανάπτυξη, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων, μικροβιοκτόνων και καινοτόμων θεραπευτικών αγωγών.

Άρθρο 3

Η χρηματοδοτική βοήθεια της Κοινότητας παρέχεται σε ειδικές δράσεις που προορίζονται να επιτύχουν τους στόχους που περιγράφονται στο άρθρο 2, και ιδίως σε εκείνες που σκοπό έχουν:

- α) να παρέχουν την απαιτούμενη τεχνική, επιστημονική και κανονιστική συνδρομή ώστε να δίδεται προτεραιότητα, στο πλαίσιο του συνολικού προϋπολογισμού για τη συνεργασία για την ανάπτυξη, στις παρεμβάσεις για την υγεία και να βελτιώνουν τα αποτελέσματα στον τομέα της υγείας σε σχέση με τις τρεις σημαντικότερες μεταδοτικές νόσους μέσω μιας ισόρροπης προσέγγισης μεταξύ της πρόληψης, της θεραπείας και της περίθαλψης, με την πρόληψη ως βασική προτεραιότητα αναγνωρίζοντας ότι η αποτελεσματικότητά της αυξάνεται όταν συνδέεται με τη θεραπεία και την περίθαλψη· πρέπει επίσης να αναγνωριστεί το γεγονός ότι σημαντικά μέτρα πρέπει να αναζητούνται μέσω μιας πολυτομεακής προσέγγισης, συμπεριλαμβανομένων προτύπων συμπεριφοράς, καθώς και παραγόντων, όπως ο καθαρισμός των υδάτων και η εξυγίανση, η χωροταξία, η διατροφή και ο συνυπολογισμός του παράγοντα του φύλου·

- β) να βελτιώσουν τις επιδόσεις των παρεμβάσεων στον τομέα της υγείας που αφορούν τις τρεις σημαντικότερες μεταδοτικές νόσους στο πλαίσιο ενός ενισχυμένου σφαιρικού συστήματος υγείας, συμπεριλαμβανομένων των δημόσιων υπηρεσιών·

- γ) να βελτιώσουν την κατανόηση των επιπτώσεων των ασθενειών που οφείλονται στη φτώχεια επί της κοινωνικής και οικονομικής ανάπτυξης, καθώς και τον αντίκτυπο των στρατηγικών που αποσκοπούν στην άμβλυνση των αρνητικών κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων που συνδέονται με τις ασθένειες·

- δ) να βελτιώσουν τις φαρμακευτικές πολιτικές και πρακτικές και να βοηθήσουν τις αναπτυσσόμενες χώρες, σε περιφερειακό και εθνικό επίπεδο, να αναπτύξουν ποιοτική τοπική παραγωγή βασικών φαρμακευτικών προϊόντων πρόληψης και θεραπείας σύμφωνα με τη δήλωση της Ντόχα για τη συμφωνία για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (TRIPS) και τη δημόσια υγεία·

- ε) να προωθήσουν την καθιέρωση μηχανισμού κλιμακωτής τιμολόγησης για τα βασικά φαρμακευτικά προϊόντα προς όφελος των αναπτυσσόμενων χωρών, που να εγγυάται τις χαμηλότερες δυνατές τιμές·

- στ) να αναλύουν τις επιπτώσεις παραγόντων, όπως η καθαρή τιμή εισαγωγής, οι δασμοί, οι φόροι, και τα τέλη εισαγωγής, διανομής και τοπικής καταχώρησης, στις τιμές καταναλωτή των φαρμακευτικών προϊόντων στις αναπτυσσόμενες χώρες·

⁽¹⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

- ζ) να παρέχουν, κατά περίπτωση, τεχνική βοήθεια στις αναπτυσσόμενες χώρες για την αντιμετώπιση ζητημάτων δημόσιας υγείας σύμφωνα με τις διατάξεις της συμφωνίας TRIPS, όπως προβλέπεται σαφώς στη δήλωση της Ντόχα για τη συμφωνία TRIPS και τη δημόσια υγεία, ούτως ώστε να δοθεί η δυνατότητα στις αναπτυσσόμενες χώρες να προστατεύουν τη δημόσια υγεία και να προωθούν την πρόσβαση όλων στα φάρμακα·
- η) να ενθαρρύνουν τις δημόσιες επενδύσεις και να αναπτύξουν δέσμη κινήτρων για να ενθαρρύνουν περισσότερο τις ιδιωτικές επενδύσεις στην έρευνα και την ανάπτυξη για νέες θεραπείες, ιδίως εμβόλια και μικροβιοκτόνα, διαγνωστικές μεθόδους και συνδυασμούς σταθερής δοσολογίας που μπορούν να καταπολεμήσουν τις σημαντικότερες μεταδοτικές νόσους στις αναπτυσσόμενες χώρες·
- θ) να στηρίζουν ομαδικές κλινικές, επιδημιολογικές, λειτουργικές και κοινωνικές μελέτες ώστε να διεξάγεται η έρευνα στον τομέα της υγείας σε πιο ορθολογική βάση· εφόσον είναι απαραίτητο, οι ομάδες ενθαρρύνονται επίσης να συμπεριλαμβάνουν προσωπικό το οποίο προέρχεται από αναπτυσσόμενες χώρες, έτσι ώστε να υποβοηθείται η διαδικασία κατάρτισης του προσωπικού αυτού·
- ι) να ευνοούν τη δημιουργία δυναμικού στις αναπτυσσόμενες χώρες ώστε να μπορούν αυτές να συντονίζουν, να φιλοξενούν και να διενεργούν δοκιμές μεγάλης κλίμακας στον πληθυσμό και να φέρουν σε αίσιο πέρας όλα τα στάδια της διεργασίας έρευνας και ανάπτυξης·
- ια) να στηρίζουν τις παγκόσμιες πρωτοβουλίες σχετικά με τις σημαντικότερες μεταδοτικές νόσους στο πλαίσιο του περιορισμού της φτώχειας, συμπεριλαμβανομένου του διεθνούς ταμείου για την καταπολέμηση του ιού HIV/AIDS, της φυματίωσης και της ελονοσίας, το οποίο άρχισε να λειτουργεί στις 29 Ιανουαρίου 2002·
- ιβ) να στηρίζουν πρωτοβουλίες εποπτείας και παρακολούθησης της ποιότητας των φαρμάκων.

Άρθρο 4

1. Στο πλαίσιο των δράσεων που αναφέρονται στο άρθρο 3, η κοινοτική στήριξη μπορεί να λαμβάνει τη μορφή:
- α) χρηματοδοτικής συνδρομής·
 - β) τεχνικής βοήθειας και κατάρτισης, συμπεριλαμβανομένων ιατρών και παραιτιατρικού προσωπικού ή άλλων υπηρεσιών·
 - γ) προμηθειών, όπως ιατρικού υλικού, προϊόντων και έργων·
 - δ) ελέγχων, αξιολόγησης και αποστολών παρακολούθησης·
 - ε) μεταφοράς τεχνολογίας και τεχνογνωσίας, όπου είναι δυνατόν, για την τοπική παρασκευή φαρμάκων.

Δίδεται προτεραιότητα στην ενίσχυση των εθνικών δυνατοτήτων, ώστε να διασφαλίζεται η μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα.

2. Η κοινοτική χρηματοδότηση μπορεί να καλύπτει τόσο τις επενδυτικές δαπάνες, με εξαίρεση την αγορά ακινήτων, όσο και, σε εξαιρετικές και δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις και λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η ενέργεια αυτή πρέπει, κατά το δυνατόν, να επιδιώκει μεσοπρόθεσμη βιωσιμότητα, τις τακτικές δαπάνες (που περιλαμβάνουν τις δαπάνες διοίκησης, συντήρησης

και λειτουργίας) η διαχείριση των οποίων συνιστά προσωρινά επιβάρυνση για τον εταίρο, ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη χρήση της στήριξης που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Κεφάλαιο II

Διαδικασίες για την εφαρμογή της βοήθειας

Άρθρο 5

1. Η κοινοτική χρηματοδότηση βάσει του παρόντος κανονισμού λαμβάνει τη μορφή μη επιστρεπτέων ενισχύσεων.

2. Για κάθε δράση συνεργασίας, επιδιώκεται η χρηματοδοτική συνεισφορά των εταίρων που καθορίζονται στο άρθρο 6. Κατά τον καθορισμό του ποσού της αιτούμενης συνεισφοράς, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι δυνατότητες των ενδιαφερόμενων εταίρων και ο χαρακτήρας της συγκεκριμένης δράσης. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η συνεισφορά μπορεί να δίδεται σε είδος εφόσον ο εταίρος είναι είτε μη κυβερνητικός οργανισμός (ΜΚΟ), είτε τοπικός οργανισμός.

3. Η παροχή της χρηματοδοτικής βοήθειας που προβλέπεται από τον παρόντα κανονισμό μπορεί να συνεπάγεται συγχρηματοδότηση με άλλους χορηγούς, ιδίως με τα κράτη μέλη, τα Ηνωμένα Έθνη και διεθνείς ή περιφερειακές τράπεζες ανάπτυξης ή χρηματοπιστωτικά ιδρύματα.

4. Στο πλαίσιο των δράσεων που αναφέρονται στο άρθρο 3 στοιχεία η), θ) και ι), η χρηματοδοτική βοήθεια χορηγείται σε συντονισμό με τα νέα μέσα για την έρευνα και ανάπτυξη των προϊόντων για τις μεταδοτικές νόσους που οφείλονται στην φτώχεια, στο πλαίσιο του κοινοτικού προγράμματος πλαισίου έρευνας και ανάπτυξης για το 2002-2006.

5. Η εισφορά στο διεθνές ταμείο για την καταπολέμηση του ιού HIV/AIDS, της φυματίωσης και της ελονοσίας, διενεργείται μέσω συμφωνίας χρηματοδότησης η οποία θα συναφθεί μεταξύ της Επιτροπής και του διαχειριστή του διεθνούς ταμείου. Η εισφορά χορηγείται σύμφωνα με κανόνες και διαδικασίες που καταρτίζονται για το διεθνές ταμείο, έχουν συμφωνηθεί με την Επιτροπή και προσαρτώνται στη συμφωνία χρηματοδότησης.

6. Στο πλαίσιο των δράσεων που αναφέρονται στο άρθρο 3 στοιχεία η), θ) και ι), καταβάλλονται προσπάθειες για να εξασφαλιστεί η συνέργεια με τις πολιτικές και τον προγραμματισμό στον τομέα της γενετήσιας και αναπαραγωγικής υγείας, και ιδίως για παρεμβάσεις για τον ιό HIV/AIDS.

Άρθρο 6

1. Οι εταίροι οι οποίοι είναι επιλέξιμοι για χρηματοδοτική στήριξη δυνάμει του παρόντος κανονισμού είναι οι ακόλουθοι:

- α) δημόσιες υπηρεσίες και οργανισμοί σε εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο·
- β) τοπικές αρχές και άλλοι αποκεντρωμένοι φορείς·
- γ) τοπικές κοινότητες, ΜΚΟ, τοπικοί οργανισμοί και άλλα νομικά και φυσικά πρόσωπα μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα του ιδιωτικού τομέα·
- δ) περιφερειακές οργανώσεις·

ε) διενδείς οργανισμοί, όπως τα Ηνωμένα Έθνη και οι υπηρεσίες τους, τα ταμεία τους και τα προγράμμά τους, καθώς και οι τράπεζες ανάπτυξης, τα χρηματοπιστωτικά ιδρύματα, οι παγκόσμιες πρωτοβουλίες, και οι διενδείς εταιρικές σχέσεις μεταξύ δημόσιου και ιδιωτικού τομέα·

στ) ερευνητικά ιδρύματα και πανεπιστήμια.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1 στοιχείο ε), η κοινοτική χρηματοδοτική βοήθεια απευθύνεται στους εταίρους που έχουν την έδρα τους σε ένα κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα δικαιούχο ή δυνητικό δικαιούχο της κοινοτικής βοήθειας βάσει του παρόντος κανονισμού, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω έδρα αποτελεί πράγματι το κέντρο διαχείρισης των δραστηριοτήτων. Κατ' εξαίρεση, η έδρα αυτή μπορεί να βρίσκεται σε άλλη τρίτη χώρα.

Άρθρο 7

1. Όταν οι δράσεις πραγματοποιούνται στο πλαίσιο συμφωνιών χρηματοδότησης μεταξύ της Κοινότητας και των χωρών που επωφελούνται δράσεων χρηματοδοτούμενων βάσει του παρόντος κανονισμού, οι συμφωνίες αυτές προβλέπουν ότι η πληρωμή των φόρων, δασμών και επιβαρύνσεων δεν χρηματοδοτείται από την Κοινότητα.

2. Κάθε συμφωνία ή σύμβαση χρηματοδότησης που συνάπτεται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού προβλέπει ότι υπόκειται στην επίβλεψη και το δημοσιονομικό έλεγχο της Επιτροπής η οποία μπορεί να διενεργεί επιτόπιους ελέγχους και επιθεωρήσεις, και στο λογιστικό έλεγχο του Ελεγκτικού Συνεδρίου, σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες που έχει καθορίσει η Επιτροπή στο πλαίσιο των εν ισχύι διατάξεων, και ιδίως των διατάξεων του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στον γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ⁽¹⁾, ο οποίος εφεξής αποκαλείται «δημοσιονομικός κανονισμός».

3. Λαμβάνονται τα απαιτούμενα μέτρα ώστε να τονίζεται ο κοινοτικός χαρακτήρας της βοήθειας που παρέχεται βάσει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 8

1. Η συμμετοχή σε προσκλήσεις για υποβολή προσφορών για τη σύναψη συμβάσεων είναι ανοιχτή επί ίσοις όροις σε όλα τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα των κρατών μελών και σε όλες τις αναπτυσσόμενες χώρες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η συμμετοχή αυτή μπορεί να επεκτείνεται σε άλλες τρίτες χώρες.

2. Οι προμήθειες κατ'άγονται από τη δικαιούχο χώρα, άλλες αναπτυσσόμενες χώρες ή από τα κράτη μέλη. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, οι προμήθειες είναι δυνατό να κατ'άγονται από άλλες τρίτες χώρες.

Άρθρο 9

1. Για να επιτευχθούν οι στόχοι της συνοχής και της συμπληρωματικότητας που προβλέπονται στη συνθήκη και για να διασφαλισθεί η μεγαλύτερη δυνατή αποτελεσματικότητα του συνόλου αυτών των δράσεων, η Επιτροπή δύναται να λαμβάνει όλα τα απαραίτητα συντονιστικά μέτρα, ιδίως:

α) τη δημιουργία συστήματος για τη συστηματική ανταλλαγή και ανάλυση πληροφοριών σχετικά με τις δράσεις που χρηματοδοτούνται και τις δράσεις που προτείνεται να χρηματοδοτηθούν από την Κοινότητα και τα κράτη μέλη·

β) τον επιτόπιο συντονισμό της εφαρμογής των δράσεων, μέσω τακτικών συνεδριάσεων και ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των αντιπροσώπων της Επιτροπής και των κρατών μελών στη δικαιούχο χώρα.

2. Η Επιτροπή δύναται, από κοινού με τα κράτη μέλη, να αναλαμβάνει κάθε πρωτοβουλία που απαιτείται για να εξασφαλίζεται ο καλός συντονισμός με τους άλλους ενδιαφερόμενους χορηγούς, ιδίως με εκείνους που αποτελούν μέρος του συστήματος των Ηνωμένων Εθνών. Ο συντονισμός αυτός πρέπει να αποσκοπεί σε συστηματική ανταλλαγή και ανάλυση πληροφοριών επί των ενεργειών που σχεδιάζονται και εκτελούνται προκειμένου να εξασφαλίζονται η συνοχή και η συμπληρωματικότητα.

Κεφάλαιο III

Δημοσιονομικές διαδικασίες και διαδικασίες για τη λήψη αποφάσεων

Άρθρο 10

1. Το χρηματοδοτικό πλαίσιο για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού για το διάστημα από το 2003 έως το 2006 καθορίζεται σε 351 εκατομμύρια ευρώ. Το ετήσιο κονδύλι καθίσταται αντικείμενο συμφωνίας της αρμόδιας επί του προϋπολογισμού αρχής σε ό,τι αφορά τα κατάλληλα μέσα χρηματοδότησης στο πλαίσιο των δημοσιονομικών προοπτικών ή με τη χρησιμοποίηση μέσων που προβλέπονται από τη διοργανική συμφωνία της 6ης Μαΐου 1999.

2. Οι ετήσιες πιστώσεις εγκρίνονται από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εντός των ορίων των δημοσιονομικών προοπτικών.

Άρθρο 11

1. Η Επιτροπή είναι υπεύθυνη για την επεξεργασία κατευθυντήριων αρχών στρατηγικού προγραμματισμού που καθορίζουν τη συνεργασία της Κοινότητας υπό μορφή μετρήσιμων στόχων, προτεραιοτήτων, προθεσμιών για ορισμένους ειδικούς τομείς δράσης, παραδοχών και αναμενόμενων αποτελεσμάτων. Ο προγραμματισμός είναι ετήσιος και ενδεικτικός.

2. Πραγματοποιείται ετησίως ανταλλαγή απόψεων με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της επιτροπής του άρθρου 13 παράγραφος 1, βάσει εισήγησης εκ μέρους του αντιπροσώπου της Επιτροπής για τις κατευθυντήριες γραμμές στρατηγικού προγραμματισμού για τις δράσεις που πρόκειται να διεξαχθούν. Η επιτροπή γνωμοδοτεί επί των ζητημάτων αυτών σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2.

Άρθρο 12

1. Η Επιτροπή είναι υπεύθυνη για την εξέταση, τη λήψη των σχετικών αποφάσεων και τη διαχείριση των δράσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με τις ισχύουσες δημοσιονομικές και άλλες διαδικασίες, ιδίως με εκείνες που προβλέπονται στο δημοσιονομικό κανονισμό.

⁽¹⁾ ΕΕ L 248 της 16.9.2002, σ. 1.

2. Οι αποφάσεις σχετικά με δράσεις ή χρηματοδότηση των οποίων, βάσει του παρόντος κανονισμού, υπερβαίνει τα 5 εκατομμύρια ευρώ καθώς και κάθε τροποποίηση των δράσεων αυτών που συνεπάγεται υπέρβαση μεγαλύτερη του 20 % του αρχικά καθορισθέντος ποσού για τη συγκεκριμένη δράση, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 13 παράγραφος 2.

3. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη για τις αποφάσεις και τροποποιήσεις που αφορούν τις δράσεις αυτές ύψους 5 εκατομμύρια ευρώ ή λιγότερο.

Άρθρο 13

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την γεωγραφικώς αρμόδια επιτροπή για την ανάπτυξη.

2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 4 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε 45 ημέρες.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Κεφάλαιο IV

Εκθέσεις και τελικές διατάξεις

Άρθρο 14

1. Μετά από κάθε δημοσιονομικό έτος, η Επιτροπή παρέχει, στην ετήσια έκθεση που υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την αναπτυξιακή πολιτική της ΕΚ, στοιχεία σχετικά με τις κατευθύνσεις του ετήσιου ενδεικτικού στρατηγικού προγραμματισμού της, τις δράσεις που χρηματοδοτήθηκαν κατά το έτος αυτό, συμπεριλαμβανομένων των δράσεων του διεθνούς ταμείου για την καταπολέμηση του ιού HIV/AIDS, της φυμα-

τίωσης και της ελονοσίας, καθώς και τα συμπεράσματά της σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού κατά το προηγούμενο οικονομικό έτος. Η περίληψη πρέπει να παρέχει ιδίως πληροφορίες σχετικά με τα ισχυρά και ασθενή σημεία των δράσεων, σε σχέση με τον αντίκτυπό τους στην καταπολέμηση των τριών μεταδοτικών ασθενειών και τον περιορισμό της φτώχειας, συμπεριλαμβανομένων συγκεκριμένων, κατάλληλων αποτελεσμάτων που επιτυγχάνονται σε σχέση με τους καθορισθέντες στόχους. Επιπλέον, παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τα πρόσωπα με τα οποία έχουν συναφθεί συμβάσεις και τα ποσά των συμβάσεων αυτών και τις εκταμιεύσεις που πραγματοποιήθηκαν, καθώς και τα αποτελέσματα τυχόν ανεξάρτητων αξιολογήσεων που αφορούν ειδικές ενέργειες.

2. Το αργότερο ένα έτος πριν από τη λήξη του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ανεξάρτητη έκθεση αξιολόγησης σχετικά με την εφαρμογή του ώστε να διαπιστωθεί κατά πόσον έχουν επιτευχθεί οι στόχοι του και να παράσχει κατευθυντήριες γραμμές για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας μελλοντικών δράσεων. Με βάση την έκθεση αξιολόγησης, η Επιτροπή μπορεί να υποβάλει προτάσεις σχετικά με το μέλλον του παρόντος κανονισμού και, εν ανάγκη, για την τροποποίησή του.

Άρθρο 15

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 550/97 καταργείται. Ωστόσο, οι δράσεις που έχουν αποφασισθεί δυνάμει του εν λόγω κανονισμού συνεχίζουν να εφαρμόζονται δυνάμει αυτού.

Άρθρο 16

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

2. Εφαρμόζεται έως τις 31 Δεκεμβρίου 2006.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Ιουλίου 2003.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

P. COX

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

G. TREMONTI