

REGLAMENTO (CE) Nº 1568/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 15 de julio de 2003
relativo a la ayuda para la lucha contra las enfermedades relacionadas con la pobreza (VIH/sida, tuberculosis y malaria) en los países en desarrollo

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 179,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El derecho a disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental es un derecho fundamental del hombre, conforme a lo dispuesto en el artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos. Este derecho está siendo negado actualmente a más de una quinta parte de la población mundial.
- (2) Con arreglo al artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en la definición y la ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión debe garantizarse un alto nivel de protección de la salud humana.
- (3) El VIH/sida, la tuberculosis y la malaria causan la muerte de más de cinco millones y medio de personas cada año, con enormes repercusiones sobre la morbilidad y la esperanza de vida en los países en vías de desarrollo. Además, estas enfermedades destruyen años de esfuerzos y logros en el ámbito del desarrollo y constituyen un grave motivo de preocupación a largo plazo por sus efectos desestabilizadores sobre la sociedad.
- (4) En la actualidad está ampliamente aceptado que la prevención, la asistencia y el tratamiento son interdependientes y sinérgicos.
- (5) El fracaso de los esfuerzos para reducir la carga que suponen estas enfermedades y la evidencia de su incidencia cada vez mayor, las ha situado en el centro del debate sobre el desarrollo [según se pone de manifiesto en la Declaración de Compromiso del Período de Sesiones extraordinario de la Asamblea General de las Naciones Unidas de junio de 2001, que reconoce que el VIH/sida ha evolucionado hasta convertirse en una emergencia en el ámbito del desarrollo, y en la Declaración de la Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que considera a la tuberculosis y a la malaria emergencias mundiales], habiéndose recomendado una intervención inmediata y una serie de iniciativas nacionales, regionales e internacionales, con las que se comprometieron la Comunidad

Europea y sus Estados miembros, destinadas en principio a lograr los objetivos de desarrollo establecidos en la Cumbre del Milenio, que incluyen objetivos claros para luchar contra el VIH/sida, la tuberculosis y la malaria.

- (6) La Declaración de Compromiso de las Naciones Unidas (NU) anteriormente citada acordó, ya sólo para combatir el VIH/sida, la consecución para 2005, a través de una serie de pasos graduales, de un objetivo global de gastos anuales para la epidemia de entre 7 000 a 10 000 millones de dólares estadounidenses en los países de ingresos bajos y medios y en los países que sufren o corren el peligro de sufrir una expansión rápida de la misma, destinados a la prevención, la asistencia, el tratamiento, la ayuda y la mitigación de los efectos del VIH/sida; también acordó la adopción de medidas encaminadas a garantizar que se faciliten los recursos necesarios, particularmente procedentes de países donantes así como de los presupuestos nacionales, habida cuenta de que los recursos de los países más afectados son sumamente limitados.
- (7) La lucha contra el VIH/sida, la tuberculosis y la malaria exige una respuesta estructural adecuada, global y coherente, que requiere recursos humanos y financieros superiores a los de la mayor parte de los países en desarrollo. A causa de su magnitud y de su carácter transfronterizo, las enfermedades relacionadas con la pobreza constituyen ejemplos de problemas que requieren una respuesta sistemática y coordinada de la comunidad internacional. Las intervenciones en este ámbito van en interés de todos y, por lo tanto, no deben ser consideradas únicamente como cuestiones de ayuda al desarrollo.
- (8) La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y la salud pública afirma que el Acuerdo ADPIC no impide ni debería impedir a los miembros la adopción de medidas de protección de la salud pública, que el Acuerdo se puede y se debe interpretar y aplicar de manera que apoye el derecho de los miembros de la OMS a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso de todos a los medicamentos, y reitera el derecho de los miembros de la OMS de aprovechar plenamente las disposiciones del Acuerdo ADPIC, que prevén la flexibilidad a este efecto.
- (9) La eficacia de los programas para apoyar estrategias nacionales de lucha contra el VIH/sida, la tuberculosis y la malaria presupone una mejor coordinación de la ayuda a nivel europeo e internacional, en particular con las agencias, fondos y programas de las Naciones Unidas, también mediante asociaciones entre los sectores privado, público y asociativo, y la utilización de procedimientos adaptados a la naturaleza específica de las estrategias y de los socios afectados.

⁽¹⁾ DO C 151 E de 25.6.2002, p. 202.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 30 de enero de 2003 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 16 de junio de 2003.

- (10) La salud pública es una responsabilidad pública. Una política pública inadecuada ha agravado la incapacidad del mercado a la hora de generar investigación y desarrollo para las enfermedades a las que no se ha prestado una atención adecuada. En el año 2000, a nivel mundial, sólo un 10 % de las actividades de investigación y desarrollo se dedicó a las enfermedades que representan el 90 % de las patologías. Las dinámicas de la falta de atención son diferentes según las enfermedades y hacen falta estrategias distintas para corregir este desequilibrio. Hay que tomar medidas globales para compensar el fracaso del mercado en el desarrollo de medicamentos, por medio de un incremento de la financiación pública, incluyendo el apoyo a la investigación y el desarrollo de bienes públicos globales específicos y métodos eficaces de prevención y tratamiento para hacer frente a estas enfermedades en los países en desarrollo y la introducción de incentivos adecuados para que el sector privado investigue en consonancia.
- (11) Las acciones orientadas de manera específica a las enfermedades relacionadas con la pobreza deben situarse adecuadamente en el marco del contexto más amplio de una mejora general de los sistemas de atención sanitaria y servicios de salud en los países en desarrollo, y de un incremento de su eficacia. Es vital conseguir mejoras considerables de estos sistemas con objeto de poder luchar de manera efectiva contra el VIH/sida, la tuberculosis y la malaria. Hay que hacer esfuerzos especiales para integrar las intervenciones que tienen como objetivo las enfermedades relacionadas con la pobreza con las acciones que se centran en la salud sexual y reproductiva y los derechos relativos a la misma.
- (12) La mejora de la salud es una condición *sine qua non* y un componente esencial del desarrollo sostenible. El tipo de ayuda previsto en el presente Reglamento participa por tanto de manera directa y material en el desarrollo de los países socios y las poblaciones afectadas y constituye por consiguiente un elemento fundamental de la política de cooperación al desarrollo de la Comunidad.
- (13) Para ser coherentes, todas las políticas comunitarias deben tener en cuenta el objetivo de mejora de la salud y de reducción de la pobreza.
- (14) En sus Comunicaciones al Consejo y al Parlamento Europeo de 20 de septiembre de 2000 y 21 de febrero de 2001 sobre la acción relativa a las enfermedades transmisibles en el contexto de la reducción de la pobreza, la Comisión resumió los principios políticos y las prioridades estratégicas necesarias para aumentar la eficacia de la acción comunitaria y de los Estados miembros en este ámbito.
- (15) En sus resoluciones de 10 de noviembre de 2000 y 14 de mayo de 2001, el Consejo puso de relieve la gravedad de las epidemias del VIH/sida, la tuberculosis y la malaria y la necesidad de intensificar el apoyo concedido a nivel nacional, regional y mundial.
- (16) El Consejo, en su Resolución de 14 de mayo de 2001, y el Parlamento Europeo, en su Resolución de 4 de octubre de 2001 ⁽¹⁾, refrendaron el programa comunitario de acción «Aceleración de la lucha contra el VIH/sida, la tuberculosis y la malaria en el contexto de la reducción de la pobreza», y subrayaron la necesidad de garantizar que se cuente con recursos humanos y financieros adecuados y suficientes para que sea posible su aplicación efectiva.
- (17) En la Declaración conjunta de 31 de mayo de 2001 del Consejo y de la Comisión, en la Resolución del Parlamento Europeo de 4 de octubre de 2001, anteriormente citada, y en la Resolución de 1 de noviembre de 2001 de la Asamblea Parlamentaria Paritaria ACP-UE se acogía favorablemente la propuesta del Secretario General de las Naciones Unidas de establecer un Fondo Mundial de Lucha contra el VIH/sida, la Tuberculosis y la Malaria, que empezó a ser operativo el 29 de enero de 2002, y se subrayaba que las contribuciones a este Fondo deberían ser complementarias a los recursos existentes.
- (18) La Declaración de Compromiso de las Naciones Unidas anteriormente citada y, en particular, la Conferencia de Monterrey estipula que, en beneficio de la mejora de la salud y de la educación, se debe incrementar el uso de planes de ayuda pública al desarrollo y de mecanismos para el alivio de la deuda. La Comunidad y sus Estados miembros desempeñan una función importante explorando cómo dichos planes, incluidos los mecanismos para el alivio de la deuda, podrían ser utilizados de manera más eficaz como instrumentos para combatir el VIH/sida, la tuberculosis y la malaria.
- (19) En sus resoluciones de septiembre de 1998, de octubre de 2000 y de marzo de 2002, la Asamblea Parlamentaria Paritaria ACP-UE subrayó la amenaza que el VIH/sida representa para todos los esfuerzos de desarrollo y la necesidad de una acción rápida para hacer frente a dicha amenaza.
- (20) El presente Reglamento deja obsoleto al Reglamento (CE) nº 550/97 del Consejo, de 24 de marzo de 1997, sobre las acciones en el ámbito del VIH/sida en los países en desarrollo ⁽²⁾, que, en consecuencia, debe ser derogado.
- (21) El presente Reglamento establece, para toda la duración del programa, una dotación financiera que, con arreglo al punto 33 del Acuerdo interinstitucional de 6 de mayo de 1999 entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre la disciplina presupuestaria y la mejora del procedimiento presupuestario ⁽³⁾, constituirá la referencia privilegiada para la autoridad presupuestaria en el marco del procedimiento presupuestario anual.

⁽¹⁾ DO C 87 E de 11.4.2002, p. 244.

⁽²⁾ DO L 85 de 27.3.1997, p. 1.

⁽³⁾ DO C 172 de 18.6.1999, p. 1.

- (22) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.
- (23) Dado que los objetivos de la acción pretendida, a saber, combatir las tres enfermedades transmisibles principales en el contexto de la reducción de pobreza, con especial referencia a los países en desarrollo, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1

1. La Comunidad aplicará el programa de acción de la Comunidad Europea encaminado a combatir las tres enfermedades transmisibles principales, a saber, el VIH/sida, la tuberculosis y la malaria, en los países en desarrollo.
2. En virtud de dicho programa la Comunidad concederá apoyo financiero y conocimientos especializados adecuados a los agentes de desarrollo con el fin de mejorar el acceso a la salud para todos y fomentar un crecimiento económico equitativo, dentro del objetivo global de reducir la pobreza con miras a su futura erradicación.
3. Se beneficiarán de manera prioritaria de la financiación y los conocimientos especializados:
 - a) los países más pobres y menos desarrollados y las capas más desfavorecidas de la población de los países en desarrollo;
 - b) las acciones que completen y refuercen las políticas y las capacidades de los países en desarrollo y la asistencia proporcionada a través de otros instrumentos de la cooperación al desarrollo.

Artículo 2

Los objetivos de las actividades realizadas con arreglo al presente Reglamento serán:

- a) optimizar la incidencia de las intervenciones, servicios y bienes existentes para prevenir y combatir las principales enfermedades transmisibles que afectan a los sectores más pobres de la población;

- b) mejorar el acceso a los fármacos esenciales y a los diagnósticos para las tres enfermedades;
- c) aumentar la investigación y el desarrollo en lo referente a, entre otras cosas, vacunas, microbicidas y tratamientos innovadores.

Artículo 3

Se concederá asistencia financiera comunitaria a los proyectos específicos destinados a alcanzar los objetivos descritos en el artículo 2 y, en especial, a los encaminados a:

- a) proporcionar las contribuciones técnicas, científicas y normativas necesarias para dar prioridad a las intervenciones sanitarias en el presupuesto total de cooperación al desarrollo y mejorar los resultados obtenidos en el campo sanitario respecto de las tres enfermedades transmisibles principales, manteniendo un equilibrio entre prevención, tratamiento y asistencia, dando prioridad fundamental a la prevención y reconociendo que su eficacia se incrementa cuando va unida al tratamiento y a la asistencia; es preciso reconocer que hay que buscar medidas importantes a través de un enfoque multisectorial, incluyendo un objetivo de patrones de comportamiento y factores como el agua limpia y las instalaciones sanitarias, la ordenación del territorio, la nutrición o la inclusión de la cuestión del género en las políticas;
- b) mejorar el rendimiento de las intervenciones sanitarias centradas en las tres enfermedades transmisibles principales, en el contexto de un sistema sanitario global reforzado, con inclusión de los servicios públicos;
- c) mejorar la comprensión de los efectos de las enfermedades relacionadas con la pobreza sobre el desarrollo económico y social, así como el impacto de las estrategias destinadas a mitigar los efectos socioeconómicos negativos derivados de las enfermedades;
- d) mejorar las políticas y las prácticas farmacéuticas y ayudar a países en desarrollo a incrementar, a nivel regional o nacional, una producción local de calidad de productos farmacéuticos esenciales de prevención y tratamiento, de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo (ADPIC) y la salud pública;
- e) promover el establecimiento de un mecanismo de precios diferenciados para los productos farmacéuticos esenciales en favor de los países en desarrollo que garantice los precios más bajos posibles;
- f) analizar los efectos de factores como el nivel de los precios de importación netos, los aranceles, los impuestos y los derechos de importación, distribución y registro locales sobre los precios al consumo de los productos médicos en los países en desarrollo;

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- g) proporcionar, si fuera necesario, asistencia técnica a los países en desarrollo para ayudarlos a abordar problemas de salud pública en conformidad con las disposiciones del Acuerdo ADPIC y la Declaración de Doha relativa al Acuerdo ADPIC y la salud pública, con objeto de hacer posible que los países en desarrollo protejan la salud pública y de promover el acceso de todos a los medicamentos;
- h) alentar la inversión pública y desarrollar un paquete de incentivos para fomentar las inversiones privadas en investigación y desarrollo para nuevos tratamientos, especialmente vacunas y microbicidas, diagnósticos y combinaciones terapéuticas capaces de luchar contra las principales enfermedades transmisibles en los países en desarrollo;
- i) apoyar los estudios clínicos, epidemiológicos, operativos y sociales realizados en equipo, con el fin de reforzar la base de la investigación sanitaria; se fomentará, en su caso, la inclusión en el equipo de personal proveniente de los países en desarrollo, a fin de contribuir al proceso de formación del mismo;
- j) fomentar el desarrollo de las capacidades en los países en desarrollo, para que puedan coordinar, acoger y llevar a cabo pruebas con amplias capas de la población y para completar todas las etapas del proceso de investigación y desarrollo;
- k) apoyar iniciativas globales de lucha contra las tres principales enfermedades transmisibles en el contexto de la reducción de la pobreza, incluido el Fondo Mundial de Lucha contra el VIH/sida, la Tuberculosis y la Malaria operativo desde el 29 de enero de 2002;
- l) respaldar iniciativas de seguimiento y de control de la calidad de los productos farmacéuticos.

Artículo 4

1. En el contexto de las acciones mencionadas en el artículo 3, el apoyo comunitario podrá adoptar la forma de:
 - a) asistencia financiera;
 - b) asistencia técnica, formación, incluida la de médicos y personal paramédico, u otros servicios;
 - c) suministros, tales como material médico, productos de base, y obras;
 - d) misiones de auditoría, evaluación y supervisión;
 - e) transferencia de tecnologías y conocimientos técnicos, en la medida posible, para la producción local de productos farmacéuticos.

Se dará prioridad al aumento de la capacidad nacional con vistas a la viabilidad a largo plazo.

2. La financiación comunitaria podrá cubrir tanto los gastos de inversión, excluida la compra de bienes inmuebles, como, en casos excepcionales y debidamente justificados teniendo en cuenta el hecho de que la acción debe aspirar, en la medida de lo posible, a la sostenibilidad a medio plazo, los gastos ordinarios (incluidos los gastos de administración, mantenimiento y costes de funcionamiento), que representen temporalmente una carga para el socio, de manera que se consiga una utilización óptima de la ayuda mencionada en el apartado 1.

Capítulo II

Procedimientos de ejecución de la ayuda

Artículo 5

1. La financiación de la Comunidad en virtud del presente Reglamento adoptará la forma de subvenciones.
2. Para cada acción de cooperación se solicitará una contribución financiera de los socios mencionados en el artículo 6. Para especificar el importe de la contribución solicitada, se tendrá en cuenta la capacidad de los socios afectados y la naturaleza de la acción en cuestión. En determinadas circunstancias, si el socio es una organización no gubernamental (ONG) o una organización de base local, la contribución podrá ser en especie.
3. La asistencia financiera concedida en virtud del presente Reglamento puede implicar la cofinanciación con otros donantes, en especial con los Estados miembros, las Naciones Unidas y bancos de desarrollo internacionales o regionales o instituciones financieras.
4. En el contexto de las acciones mencionadas en las letras h), i) y j) del artículo 3, la ayuda financiera se concederá en coordinación con los nuevos instrumentos para la investigación y desarrollo de los productos relacionados con las enfermedades transmisibles vinculadas a la pobreza aplicados en el ámbito del programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación y desarrollo 2002-2006.

5. La contribución al Fondo Mundial de Lucha contra el VIH/sida, la Tuberculosis y la Malaria se hará por medio de un acuerdo de financiación que se celebrará entre la Comisión y el administrador legal del citado Fondo. La contribución será administrada de conformidad con las normas y los procedimientos establecidos para el Fondo Mundial, acordados con la Comisión, y que se anexarán al acuerdo de financiación.

6. En el contexto de las acciones que se contemplan en las letras h), i) y j) del artículo 3, se harán los esfuerzos necesarios para explotar las sinergias con las políticas y programas aplicados en el ámbito de la salud sexual y reproductiva, y en particular para intervenciones en el ámbito del VIH/sida.

Artículo 6

1. Entre los socios que pueden optar a la ayuda financiera conforme al presente Reglamento se encuentran:
 - a) autoridades administrativas y organismos a nivel de administración nacional, regional o local;
 - b) autoridades locales y otros organismos descentralizados;
 - c) comunidades locales, ONG, organizaciones de base local y otras personas físicas y jurídicas del sector privado sin ánimo de lucro;
 - d) organizaciones regionales;

e) organizaciones internacionales, como las Naciones Unidas y sus agencias, fondos y programas, así como bancos de desarrollo, instituciones financieras, iniciativas globales, asociaciones internacionales entre el sector público y el sector privado;

f) centros de investigación y universidades.

2. Sin perjuicio de lo establecido en la letra e) del artículo 1, se concederá ayuda financiera comunitaria a los socios cuya sede social esté situada en un Estado miembro o en un tercer país que sea beneficiario o beneficiario potencial de la ayuda comunitaria con arreglo al presente Reglamento, a condición de que dicha sede sea realmente el centro que dirige las actividades económicas. Sólo en casos excepcionales, esta sede podrá estar situada en otro tercer país.

Artículo 7

1. Cuando las acciones estén sujetas a convenios de financiación entre la Comunidad y los países que se benefician de las acciones financiadas con arreglo al presente Reglamento, los acuerdos estipularán que el pago de impuestos, derechos y demás cargas no será financiado por la Comunidad.

2. Todo convenio de financiación o contrato celebrado con arreglo al presente Reglamento estipulará que se somete a la supervisión y el control financiero de la Comisión, que podrá llevar a cabo comprobaciones sobre el terreno e inspecciones, y a auditorías del Tribunal de Cuentas, de conformidad con las normas usuales establecidas por la Comisión conforme a las disposiciones en vigor, en especial las del Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽¹⁾, denominado en lo sucesivo «el Reglamento financiero».

3. Se tomarán las medidas necesarias para poner de relieve al carácter comunitario de la ayuda concedida en virtud del presente Reglamento.

Artículo 8

1. La participación en las licitaciones para la adjudicación de los contratos estará abierta en igualdad de condiciones a todas las personas físicas y jurídicas de los Estados miembros y de todos los países en desarrollo. En casos excepcionales, podrá ampliarse a otros terceros países.

2. Los suministros serán originarios del país beneficiario, otros países en desarrollo o los Estados miembros. En casos excepcionales, los suministros podrán provenir de otros terceros países.

Artículo 9

1. Para garantizar los objetivos de coherencia y complementariedad recogidos en el Tratado y asegurar la máxima eficacia del conjunto de las acciones, la Comisión podrá tomar todas las medidas de coordinación necesarias, incluidos:

a) el establecimiento de un sistema para el intercambio y análisis sistemáticos de la información relativa a las acciones financiadas y las que la Comunidad y los Estados miembros propongan financiar;

b) la coordinación sobre el terreno de la ejecución de las acciones mediante reuniones periódicas e intercambios de información entre los representantes de la Comisión y de los Estados miembros en el país beneficiario.

2. La Comisión, en contacto con los Estados miembros, podrá tomar las iniciativas que considere necesarias para asegurar una coordinación adecuada con los demás donantes interesados, en especial con los que formen parte del sistema de las Naciones Unidas. El objetivo de esta coordinación debe ser el intercambio y el análisis sistemático de la información sobre las acciones previstas y ejecutadas, con objeto de garantizar la coherencia y la complementariedad.

Capítulo III

Procedimientos de financiación y de toma de decisiones

Artículo 10

1. La dotación financiera para la ejecución del presente Reglamento para el período comprendido entre 2003 y 2006 será de 351 millones de euros. La asignación anual estará sometida al acuerdo de la Autoridad Presupuestaria sobre los medios de financiación adecuados conforme a las perspectivas financieras o mediante el uso de los instrumentos previstos en el Acuerdo interinstitucional de 6 de mayo de 1999.

2. La Autoridad Presupuestaria autorizará los créditos anuales ajustándose a las perspectivas financieras.

Artículo 11

1. La Comisión elaborará las Directrices de la programación estratégica que definan la cooperación de la Comunidad en términos de objetivos mensurables, prioridades, plazos para áreas específicas de acción, hipótesis y resultados esperados. La programación será anual y orientativa.

2. Cada año se organizará un intercambio de puntos de vista con los Estados miembros, que tendrá lugar en el seno del Comité mencionado en el apartado 1 del artículo 13, sobre la base de una exposición, por el representante de la Comisión, de las Directrices de la programación estratégica de las acciones que se vayan a llevar a cabo. El Comité emitirá un dictamen sobre estas directrices de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 13.

Artículo 12

1. La Comisión se encargará de la evaluación previa, la selección y la gestión de las acciones contempladas en el presente Reglamento según los procedimientos presupuestarios y de otro tipo vigentes, en particular los estipulados en el Reglamento financiero.

⁽¹⁾ DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

2. Las decisiones relativas a las acciones, para las que la financiación con arreglo al presente Reglamento, sobrepase los 5 millones de euros y los cambios en estas acciones que supongan un aumento superior al 20 % del importe fijado inicialmente para la acción afectada, se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 13.

3. En cuanto a las decisiones y cambios que no superen los 5 millones de euros, la Comisión informará a los Estados miembros.

Artículo 13

1. La Comisión estará asistida por el comité geográficamente competente en materia de desarrollo.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 3 del artículo 4 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en 45 días.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Capítulo IV

Informes y disposiciones finales

Artículo 14

1. Después de cada ejercicio presupuestario la Comisión, en su informe anual al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la política comunitaria de desarrollo, facilitará información sobre las orientaciones de su programa estratégico indicativo anual y sobre las acciones financiadas en el curso de ese año, incluyendo las acciones del Fondo Mundial de Lucha contra el VIH/

sida, la Tuberculosis y la Malaria, así como sus conclusiones sobre la aplicación del presente Reglamento durante el ejercicio presupuestario precedente. En el resumen se informará, en especial, sobre los aciertos y los defectos de las acciones, por lo que respecta a sus repercusiones en la lucha contra las tres enfermedades transmisibles y la reducción de la pobreza, incluyendo los resultados concretos y relevantes obtenidos con respecto a los objetivos fijados. Además, se informará sobre los adjudicatarios de los contratos celebrados, los importes de dichos contratos y los pagos efectuados, así como sobre los resultados de las evaluaciones independientes de acciones específicas.

2. A más tardar un año antes del vencimiento del presente Reglamento, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe de evaluación independiente sobre su aplicación con objeto de establecer si se han logrado los objetivos fijados y facilitar directrices para mejorar la eficacia de acciones futuras. Sobre la base de este informe de evaluación, la Comisión podrá hacer propuestas respecto del futuro del presente Reglamento y, en caso necesario, propuestas para su modificación.

Artículo 15

Queda derogado el Reglamento (CE) nº 550/97. No obstante, las acciones decididas en virtud de dicho Reglamento seguirán ejecutándose con arreglo al mismo.

Artículo 16

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. El presente Reglamento será aplicable hasta el 31 de diciembre de 2006.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de julio de 2003.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. COX

Por el Consejo

El Presidente

G. TREMONTI