

32003D1209

8.7.2003

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

L 169/1

DECYZJA NR 1209/2003/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 16 czerwca 2003 r.

w sprawie udziału Wspólnoty w podjętym przez kilka Państw Członkowskich programie badawczo-rozwojowym mającym na celu rozwijanie nowych interwencji klinicznych w celu zwalczania HIV/AIDS, malarii i gruźlicy w ramach długoterminowego partnerstwa między Europą a krajami rozwijającymi się

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 169 i art. 172 akapit drugi,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzja nr 1513/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 czerwca 2002 r. dotycząca szóstego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w dziedzinie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji, przyczyniającego się do utworzenia Europejskiej Przestrzeni Badawczej i innowacji (2002–2006) ⁽⁴⁾ (zwanego dalej „szóstym programem ramowym”) przewiduje udział Wspólnoty w programach badawczo - rozwojowych podejmowanych wspólnie przez kilka Państw Członkowskich, w tym udział w strukturach stworzonych w celu realizacji tych programów, w rozumieniu art. 169 Traktatu.
- (2) W dniu 30 maja 2001 r. Komisja przedstawiła komunikat w sprawie stosowania art. 169 Traktatu oraz łączenia programów krajowych.
- (3) Rada, w swoich rezolucjach z dnia 10 listopada 2001 r. oraz z dnia 14 maja 2001 r., oraz Parlament Europejski, w swojej rezolucji z dnia 4 października 2001 r. ⁽⁵⁾, podkreśliły powagę epidemii HIV/AIDS, malarii i gruźlicy i potrzebę przyspieszenia wysiłków mających na celu

zwiększenie pomocy na poziomie krajowym, regionalnym i światowym, oraz zatwierdziły program działania: przyspieszone działanie w sprawie HIV/AIDS, malarii i gruźlicy w kontekście ograniczania ubóstwa.

- (4) W swoich wnioskach z dnia 30 października 2001 r., Rada wezwała Państwa Członkowskie do wyznaczania poszczególnych obszarów dla programów pilotażowych, w przypadku których właściwy byłby udział Wspólnoty w programach badawczo-rozwojowych podejmowanych z inicjatywy kilku Państw Członkowskich w rozumieniu art. 169 Traktatu, w ścisłej współpracy z Komisją, gdzie właściwe.
- (5) W powiązaniu ze swoimi komunikatami do Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 września 2000 r. i dnia 21 lutego 2001 r. Komisja przedstawiła program działania mający na celu zwalczanie globalnego problemu HIV/AIDS, malarii i gruźlicy oraz określanie różnych strategii do wdrożenia. Ten program działania posiada różne ściśle powiązane i współzależne części: promocję zapobiegania, wspieranie leczenia oraz uczynienia najistotniejszych produktów leczniczych bardziej przystępnymi cenowo oraz przyspieszenie badań i rozwoju. Część dotycząca badań i rozwoju ma na celu, między innymi, rozwój, w koordynacji ze stosowaniem niniejszej decyzji, nowych interwencji klinicznych w celu zwalczania tych trzech chorób w ramach długoterminowego partnerstwa między Europą a krajami rozwijającymi się. W określaniu prób klinicznych dla nowych interwencji klinicznych przeciwko HIV/AIDS, malarii i gruźlicy, powinno uwzględnić się współistnienie chorób.
- (6) W swojej decyzji nr 36/2002/WE ⁽⁶⁾, Parlament Europejski i Rada zdecydowały, że Wspólnota wniesie wkład w wysokości 60 milionów EUR w roku 2001 do ogólnego funduszu na rzecz walki z HIV/AIDS, gruźlicą i malarią. Jako że fundusz ogólny nie finansuje działań związanych z badaniami i rozwojem, wymagane są dodatkowe fundusze na rzecz badań i rozwoju.

⁽¹⁾ Wniosek z dnia 29 sierpnia 2002 r. (dotychczas nieopublikowany w Dzienniku Urzędowym).

⁽²⁾ Dz.U. C 133 z 6.6.2003, str. 93.

⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 27 marca 2003 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 13 maja 2003 r.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 232 z 29.8.2002, str. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. C 87 E z 11.4.2002, str. 244.

⁽⁶⁾ Dz.U. 7 z 11.1.2002, str. 1.

- (7) Państwa Członkowskie podejmują własne programy badawczo - rozwojowe lub działania mające na celu rozwijanie nowych interwencji klinicznych w celu zwalczania globalnego problemu HIV/AIDS, malarii i gruźlicy. Te programy lub działania, fundusze, na które zostały przyznane, stanowią część długoterminowego partnerstwa z krajami rozwijającymi się.
- (8) Obecnie, programy badawczo - rozwojowe lub działania podejmowane we własnym zakresie na poziomie krajowym nie są wystarczająco skoordynowane na poziomie europejskim i nie pozwalają na spójne podejście na poziomie europejskim do skutecznego programu badań i rozwoju technologicznego w celu zwalczania HIV/AIDS, malarii i gruźlicy w krajach rozwijających się lub umożliwienie znalezienia optymalnych sposobów leczenia dopasowanych do warunków w krajach rozwijających się.
- (9) Dążąc do uzyskania spójnego podejścia na poziomie europejskim oraz skuteczniejszego działania przeciwko HIV/AIDS, malarii i gruźlicy w krajach rozwijających się, Austria, Belgia, Dania, Francja, Grecja, Hiszpania, Irlandia, Luksemburg, Niderlandy, Niemcy, Portugalia, Szwecja, Włochy oraz Zjednoczone Królestwo (zwane dalej „uczestniczącymi Państwami Członkowskimi”) oraz Norwegia podjęły inicjatywę, wraz z krajami rozwijającymi się, ustanowienia programu badawczo - rozwojowego o nazwie „Partnerstwo europejskie i krajów rozwijających się na rzecz prób klinicznych” (zwanego dalej programem EDCTP) w celu uzyskania masy krytycznej pod względem zasobów ludzkich i finansowych oraz połączenia dodatkowego doświadczenia i zasobów dostępnych w różnych krajach Europy i w krajach rozwijających się.
- (10) W duchu szóstego programu ramowego, Wspólnota powinna posiadać prawo do uzgadniania warunków jej wkładu finansowego do programu EDCTP w odniesieniu do udziału w nim innych krajów, podczas jego wdrażania, zgodnie z regułami i warunkami określonymi w niniejszej decyzji.
- (11) Celem programu EDCTP, którego maksymalny koszt całkowity szacuje się na kwotę około 600 milionów EUR w okresie pięcioletnim, jest przyspieszenie rozwoju nowych interwencji klinicznych w celu zwalczania HIV/AIDS, malarii i gruźlicy w krajach rozwijających się, w szczególności w Afryce subsaharyjskiej oraz ogólne polepszenie jakości badań w odniesieniu do tych chorób. Program EDCTP został przygotowany w celu przyspieszenia współpracy oraz łączenia europejskich programów narodowych, przyspieszenia prób klinicznych nowych produktów, w szczególności leków i szczepionek, w krajach rozwijających się, pomocy w rozwijaniu i wzmacnianiu możliwości w krajach rozwijających się, włączając w to promocję, gdzie właściwe, transferu technologii oraz zachęcanie do udziału sektora prywatnego i mobilizowanie dodatkowych funduszy na rzecz walki z tymi chorobami, włączając w to fundusze z sektora prywatnego. Ze względu na charakter programu, znaczna część funduszy została by wydana w krajach rozwijających się.
- (12) Podobna inicjatywa powinna zostać uruchomiona na późniejszym etapie, włączając w to inne, lekceważone, choroby, które w szczególności dotyczą ubogich ludzi w krajach rozwijających się, pod warunkiem że Państwa Członkowskie wdrażają takie programy oraz że program ramowy posiada odpowiadające priorytety badań.
- (13) Uczestniczące Państwa Członkowskie zgodziły się koordynować i wdrażać wspólne działania mające na celu wnoszenie wkładu do programu EDCTP na proponowany okres pięciu lat. Całkowita wartość ich krajowego udziału szacuje się na 200 milionów EUR.
- (14) Działania związane z pozyskiwaniem dodatkowych funduszy, zarówno publicznych jak i prywatnych, szacowane na 200 milionów EUR, są przewidziane w ramach wdrażania programu EDCTP.
- (15) W celu zwiększenia siły oddziaływania programu EDCTP, Wspólnota powinna w nim uczestniczyć poprzez wniesienie wkładu finansowego do wysokości 200 milionów EUR.
- (16) W celu zwiększenia siły oddziaływania programu EDCTP, Wspólnota powinna mieć na celu synergię skutków z powiązаныmi inicjatywami wspólnotowymi w dziedzinie poprawy zdrowia publicznego w krajach rozwijających się, w celu zwiększania możliwości klinicznych, regulacyjnych i wspólnotowych tych ostatnich, co umożliwiłoby im skuteczniejsze odgrywanie roli w partnerstwie EDCTP.
- (17) Uczestniczące Państwa Członkowskie zgodziły się na model zarządzający obejmujący zarząd partnerstwa oraz wspólną strukturę w celu wdrożenia programu EDCTP. Zarząd partnerstwa będzie zapewniał zrównoważony udział ekspertów z uczestniczących państw europejskich oraz krajów rozwijających się zaangażowanych w program EDCTP oraz będzie określał, rozwijał i planował strategię programu, zatwierdzaną przez wspólną strukturę. Wspólna struktura jest podmiotem prawnym, który zagwarantuje wymiar wspólnotowy we wdrażaniu programu EDCTP i będzie odbiorcą wspólnotowego wkładu finansowego.
- (18) Biorąc pod uwagę, że program EDCTP spełnia cele naukowe szóstego programu ramowego oraz że zakres badań programu EDCTP podlega zakresowi priorytetowego zagadnienia „Nauki przyrodnicze, genomika i biotechnologia na rzecz zdrowia” szóstego programu ramowego, wspólnotowy wkład finansowy powinien zostać przekazany ze środków przyznanych w budżecie na to zagadnienie priorytetowe.

- (19) Istotne jest, aby działalność badawcza wykonywana na podstawie programu EDCTP była zgodna z podstawowymi zasadami etycznymi, włącznie z tymi odzwierciedlonymi w art. 6 Traktatu o Unii Europejskiej oraz w Kartie Praw Podstawowych Unii Europejskiej, oraz wykorzystywała najlepsze praktyki kliniczne i przestrzegała zasad włączania problematyki płci do głównego nurtu życia społecznego i politycznego oraz równości mężczyzn i kobiet.
- (20) Jest również istotne, aby działalność badawcza wykonywana na podstawie programu EDCTP spełniała potrzeby krajów rozwijających się i była spójna z globalną polityką Unii Europejskiej na rzecz poprawy zdrowia i zwalczania chorób związanych z ubóstwem w krajach rozwijających się,
- d) ustanowienia modelu zarządzającego dla programu EDCTP zgodnie z wytycznymi określonymi w załączniku II do niniejszej decyzji;
- e) zapewnienia wysokiego poziomu zaangażowania krajów rozwijających się;
- f) zapewnienia wysokiego poziomu doskonałości naukowej i przestrzegania zasad etycznych zgodnie z ogólnymi zasadami szóstego programu ramowego; oraz
- g) sformułowania przepisów odnoszących się do prawa własności intelektualnej w taki sposób, aby zapewniały one również, aby ludność z krajów rozwijających się miała łatwy i po przystępnych cenach dostęp do wyników badań osiągniętych za pomocą działań na podstawie programu EDCTP oraz do produktów otrzymywanych bezpośrednio na podstawie wyników tych badań.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 3

Artykuł 1

1. We wdrażanie szóstego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w dziedzinie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji, przyczyniającego się do utworzenia Europejskiej Przestrzeni Badawczej i innowacji (2002–2006) (zwanego dalej „szóstym programem ramowym”), przyjętego decyzją nr 1513/2002/WE, Wspólnota dokonuje wkładu finansowego do programu badawczo - rozwojowego o nazwie „Partnerstwo europejskie i krajów rozwijających się na rzecz prób klinicznych” (zwanego dalej programem EDCTP) podjętego wspólnie przez kilka Państw Członkowskich (zwanych dalej „uczestniczącymi Państwami Członkowskimi”).

2. Wspólnota dokonuje wkładu finansowego do wspólnej struktury w wysokości maksymalnie 200 milionów EUR na okres trwania szóstego programu ramowego.

3. Wspólnotowy wkład finansowy zostaje przekazany ze środków przyznanych w budżecie na zagadnienie priorytetowe „Nauki przyrodnicze, genomika i biotechnologia na rzecz zdrowia” szczegółowego programu szóstego programu ramowego o nazwie „Integrowanie i wzmacnianie Europejskiej Przestrzeni Badawczej (2002–2006)”.

Artykuł 2

Wspólnotowy wkład finansowy jest uzależniony od:

- a) wykonywania działań na podstawie programu EDCTP opisanego w załączniku I do niniejszej decyzji; oraz
- b) wdrażania i koordynowania programów badawczo-rozwojowych i działań podejmowanych na poziomie krajowym przez uczestniczące Państwa Członkowskie;

a także od:

- c) ustanowienia przez uczestniczące Państwa Członkowskie lub organizacje wyznaczone przez uczestniczące Państwa Członkowskie wchodzące w skład struktury z osobowością prawną (do celów niniejszej decyzji zwanej „wspólną strukturą”), która jest odpowiedzialna za wdrożenie programu EDCTP oraz otrzymywanie, przeznaczanie i monitorowanie wspólnotowego wkładu finansowego;

Uzgodnienia dotyczące wspólnotowego wkładu finansowego oraz reguły odnoszące się do odpowiedzialności finansowej oraz do praw własności intelektualnej zostają przyjęte wspólnie za pośrednictwem porozumień zawartych między Wspólnotą a wspólną strukturą, zgodnie z rozporządzeniem finansowym mającym zastosowanie w odniesieniu do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich.

Artykuł 4

Komisja oraz Trybunał Obrachunkowy mogą, za pośrednictwem swoich urzędników lub przedstawicieli, przeprowadzać wszelkie kontrole i inspekcje konieczne do zapewnienia właściwego zarządzania funduszami wspólnotowymi i ochrony interesów finansowych Wspólnoty przed wszelkimi nadużyciami lub nieprawidłowościami. W tym celu, uczestniczące Państwa Członkowskie i/lub wspólna struktura udostępnia wszystkie istotne dokumenty Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu.

Artykuł 5

Komisja przekazuje wszystkie istotne informacje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Trybunałowi Obrachunkowemu. Wzywa się uczestniczące Państwa Członkowskie do przekazywania, za pośrednictwem wspólnej struktury, Komisji wszelkich dodatkowych informacji wymaganych przez Parlament Europejski, Radę oraz Trybunał Obrachunkowy dotyczących zarządzania finansami wspólnej struktury.

Artykuł 6

Niniejszą decyzję stosuje się do Państw Członkowskich przystępujących do wspólnej struktury.

Artykuł 7

Warunki dotyczące wspólnotowego wkładu finansowego w odniesieniu do udziału, w programie EDCTP, jakiegokolwiek kraju stowarzyszonego z szóstym programem ramowym lub w przypadku gdy jest to istotne dla wdrożenia programu EDCTP, jakiegokolwiek innego kraju, mogą zostać uzgodnione przez Wspólnotę na podstawie reguł określonych w niniejszej decyzji oraz we wszelkich innych przepisach i uzgodnieniach wykonawczych.

Artykuł 8

Roczne sprawozdanie dotyczące szóstego programu ramowego przedstawiane Parlamentowi Europejskiemu i Radzie na mocy art. 173 Traktatu zawiera podsumowanie działań podjętego programu EDCTP. Podsumowanie to stanowi również część regularnego sprawozdania z postępu prac dotyczącego wspólnotowego programu działania: przyspieszone działanie w sprawie HIV/AIDS, malarii i gruźlicy w kontekście ograniczania ubóstwa.

Na koniec pięcioletniego okresu, Komisja przeprowadza ocenę programu EDCTP. Wyniki tej oceny zostają przedstawione Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie.

Artykuł 9

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 16 czerwca 2003 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

P. COX

Przewodniczący

W imieniu Rady

G. PAPANDREOU

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Opis działań programu EDCTP finansowo wspieranego przez Wspólnotę

We współpracy z krajami rozwijającymi się, uczestniczące Państwa Członkowskie ustanowiły program EDCTP.

Istnieje kilka rodzajów działań na podstawie programu EDCTP, w odniesieniu do których Wspólnota dokonuje wkładu finansowego zgodnie z procedurami, które zostają ustanowione w porozumieniu między Wspólnotą a wspólną strukturą:

1. Działania powiązane z łączeniem i koordynacją:

- a) europejskich programów krajowych;
- b) działań prowadzonych w krajach rozwijających się.

Te działania mają na celu wzmocnienie dwóch głównych składników programu EDCTP: programów/działań w Europie z jednej strony oraz w krajach rozwijających się z drugiej strony.

2. Działania dotyczące badań i rozwoju technologicznego związane bezpośrednio z rozwojem nowych produktów i ulepszaniem istniejących produktów mających na celu przeciwdziałanie trzem chorobom (HIV/AIDS, malarii i gruźlicy), dopasowane do szczególnych wymagań krajów rozwijających się, tj. ich skuteczność, łatwość użycia oraz jak największa przystępność cenowa:

- a) wspieranie prób klinicznych w krajach rozwijających się, uwzględniając, w określaniu prób, współistnienie chorób oraz należyte biorąc pod uwagę zdrowie seksualne i reprodukcyjne.
- b) zwiększanie możliwości w krajach rozwijających się.

3. Działania planowane w celu zapewnienia rozwoju, dostrzegalności i trwałości programu EDCTP:

- a) działania promujące program EDCTP w celu zapewnienia jego dostrzegalności na poziomie europejskim lub międzynarodowym;
- b) działania związane z pozyskiwaniem niezbędnych funduszy, włącznie z tymi z sektora prywatnego, w celu umożliwienia programowi EDCTP planowanego rozwoju, w tym poza okres określony w niniejszej decyzji;
- c) regularne składanie sprawozdań w sprawie wdrożenia programu EDCTP ze szczególnym naciskiem na jego wartość w zakresie interesu publicznego.

4. Podstawowe działania programu EDCTP takie jak usługi sekretariatu oraz zarządzanie informacjami dotyczącymi interwencji klinicznych mających na celu przeciwdziałanie trzem chorobom (HIV/AIDS, malaria i gruźlica).

ZAŁĄCZNIK II

Wytyczne dotyczące modelu zarządzającego programem EDCTP

Model ten powinien składać się z:

1. „zarządu partnerstwa”, który powinien określać, rozwijać i planować wdrażanie strategii zatwierdzonej przez wspólną strukturę. Zarząd powinien składać się ze zrównoważonej grupy ekspertów z uczestniczących państw europejskich oraz z krajów rozwijających się zaangażowanych w program. Powinien również składać się z przedstawicieli Komisji oraz ekspertów ze struktur publicznych lub prywatnych zaangażowanych w program oraz przedstawicieli innych międzynarodowych programów/organizacji, takich jak WHO, gdzie właściwe.
2. „wspólnej struktury”, powołanej jako europejskie zgrupowanie interesów gospodarczych (EZIG) ustanowione w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 2137/85 ⁽¹⁾. EZIG EDCTP będzie wykonawczą strukturą i będzie zarządzać programem za pośrednictwem swojego sekretariatu. Będzie składać się z dwóch głównych podmiotów:
 - a) „zgromadzenia EZIG”, które powinno być najwyższym organem w ramach EZIG; oraz
 - b) „sekretariatu EZIG”, który powinien zapewniać wsparcie administracyjne pracom zarządu partnerstwa oraz zgromadzenia EZIG.

(¹) Dz.U. L 199 z 31.10.1985, str. 1.