



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2009 – 2014

Entwicklungsausschuss

2013/0243(COD)

18.12.2013

STELLUNGNAHME

des Entwicklungsausschusses

für den Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie

zu dem Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates über die Beteiligung der Union an einem zweiten von mehreren Mitgliedstaaten durchgeführten Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien
(COM(2013)0498 – C7-0222/2013 – 2013/0243(COD))

Verfasser der Stellungnahme: Maurice Ponga

PA_Legam

KURZE BEGRÜNDUNG

Im Jahr 2013 hat die Europäische Union die „Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien“ (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership – EDCTP) ins Leben gerufen, um der von den drei wichtigsten armutsbedingten Krankheiten – HIV/Aids, Malaria und Tuberkulose – ausgelösten globalen Gesundheitskrise zu begegnen und der Verpflichtung der EU nachzukommen, die Millenniums-Entwicklungsziele der Vereinten Nationen zu verwirklichen.

An dem EDCTP-Programm, das von der Europäischen Kommission im Umfang von 200 Millionen EUR mitfinanziert wird, sind 14 Mitgliedstaaten der EU, Norwegen, die Schweiz sowie 48 afrikanische Länder südlich der Sahara beteiligt.

Im Zeitraum 2003 – 2013 wurden acht medizinische Behandlungen verbessert, vier regionale Exzellenznetze in Afrika im Bereich der klinischen Forschung aufgebaut und mehr als 400 afrikanische Forscher ausgebildet.

Dennoch sterben heutzutage jährlich weiterhin mehr als fünf Millionen Menschen allein an HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose. Im Anschluss an den Vorschlag des belgischen Ratsvorsitzes vom November 2010, das Programm zu verlängern, hat die Europäische Kommission im Juli 2013 das Programm EDCTP 2 vorgestellt. Es ist auf einen weiteren Zeitraum von zehn Jahren ausgelegt.

Im Rahmen des Programms EDCTP 2 wurden neue ehrgeizige Ziele festgelegt:

- die Abdeckung von zusätzlichen Krankheiten und die Anhebung der Anzahl der medizinischen Eingriffe
- die Verstärkung der Zusammenarbeit mit den Ländern südlich der Sahara
- die Verbesserung der Koordinierung, der Kohärenz und der Integration der nationalen Programme
- die Ausweitung der internationalen Zusammenarbeit auf andere öffentliche und private Geldgeber
- die Gewährleistung der Konsistenz mit anderen Politikbereichen der EU

Die maximale finanzielle Beteiligung der Union wurde (im Rahmen des Programms „Horizont 2020“) auf 683 Millionen EUR angehoben. Dazu kommen die Beiträge der teilnehmenden Länder und der öffentlichen und privaten Träger.

Der Verfasser der Stellungnahme begrüßt die Verlängerung des Programms, die Anhebung der von der EU für das Programm zur Verfügung gestellten Haushaltsmittel sowie die Ausweitung der Maßnahmen, die im Rahmen von EDTCP 2 finanziert werden können.

Darüber hinaus begrüßt der Verfasser die Bereitschaft, die Synergien zwischen den verschiedenen Maßnahmen der EU zu intensivieren, insbesondere bei den Maßnahmen im Bereich der Entwicklungspolitik. Der Vorschlag der Kommission muss jedoch an diesem Punkt geändert werden, um zu verdeutlichen, dass die Vereinbarkeit der europäischen Politik mit den Entwicklungszielen ein wesentlicher Grundsatz der Union ist.

Daher möchte der Verfasser der Stellungnahme den Vorschlag der Kommission ändern, um größere Klarheit bezüglich der finanziellen Beteiligung der Union sowie bezüglich der Ziele des Programms EDCTP 2 herzustellen.

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Entwicklungsausschuss ersucht den federführenden Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie, folgende Änderungsanträge zu berücksichtigen:

Änderungsantrag 1

Vorschlag für einen Beschluss

Erwägung 4

Vorschlag der Kommission

(4) 2009 wurde der Bericht über die Zwischenbewertung des EDCTP⁸ von unabhängigen Sachverständigen angenommen. Gemäß Stellungnahme der Sachverständigengruppe bot das EDCTP 1 eine einzigartige Plattform für einen echten Dialog mit afrikanischen Wissenschaftlern und trug dazu bei, beim Aufbau von Forschungskapazitäten und der Bereitstellung von Ausbildungs- und Arbeitsmöglichkeiten für junge afrikanische Forscher die Lücke zwischen dem Norden und Süden ein wenig zu schließen. Ausgehend von diesem Bericht sind im Hinblick auf ein zweites Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (nachstehend „EDCTP 2“) einige grundlegende Faktoren zu berücksichtigen: Der derzeitige Anwendungsbereich des EDCTP 1 muss geändert und erweitert werden;

die Integration europäischer nationaler Programme sollte weiter verbessert werden;

es gilt, die Zusammenarbeit mit weiteren wichtigen öffentlichen und privaten **Geldgebern**, u. a. mit der

Geänderter Text

(4) 2009 wurde der Bericht über die Zwischenbewertung des EDCTP⁸ von unabhängigen Sachverständigen angenommen. Gemäß Stellungnahme der Sachverständigengruppe bot das EDCTP 1 eine einzigartige Plattform für einen echten Dialog mit afrikanischen Wissenschaftlern und trug dazu bei, beim Aufbau von Forschungskapazitäten und der Bereitstellung von Ausbildungs- und Arbeitsmöglichkeiten für junge afrikanische Forscher die Lücke zwischen dem Norden und Süden ein wenig zu schließen. Ausgehend von diesem Bericht sind im Hinblick auf ein zweites Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (nachstehend „EDCTP 2“) einige grundlegende Faktoren zu berücksichtigen:

– Der derzeitige Anwendungsbereich des EDCTP 1 muss geändert und erweitert werden;

– **die Ausbildung muss gefördert und die Kapazitäten in den Entwicklungsländern müssen ausgebaut werden;**

– die Integration europäischer nationaler Programme sollte weiter verbessert werden;

– es gilt, die Zusammenarbeit mit öffentlichen und privaten **Partnern**, u. a. mit der pharmazeutischen Industrie, **die**

pharmazeutischen Industrie, zu verstärken und auszuweiten;

es sollten Synergien mit außenpolitischen Maßnahmen Europas entwickelt werden, **insbesondere** mit der EU-Entwicklungshilfe;

die Kofinanzierungsregeln sollten klarer und einfacher gestaltet werden;

die Überwachungsinstrumente müssen verstärkt werden.

⁸ Van Velzen et al., unabhängiger externer Bewertungsbericht, Dezember 2009.

Änderungsantrag 2

Vorschlag für einen Beschluss Erwägung 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

öffentlich-privaten Partnerschaften wie z. B. PDPs (Partnerschaften zur Produktentwicklung) sowie die Zusammenarbeit mit Nichtregierungsorganisationen oder mit Stiftungen und der Zivilgesellschaft im Einklang mit klaren und transparenten Governance-Regeln verstärken und auszuweiten;

– es sollten Synergien mit außenpolitischen Maßnahmen Europas entwickelt werden, **vor allem** mit der EU-Entwicklungshilfe;

– die Kofinanzierungsregeln sollten klarer und einfacher gestaltet werden;

– die Überwachungsinstrumente müssen verstärkt werden.

⁸ Van Velzen et al., unabhängiger externer Bewertungsbericht, Dezember 2009.

Geänderter Text

(5a) Die Union ist ein wichtiger Geldgeber für die Forschung im Bereich armutsbedingte Krankheiten und wenig beachtete Infektionskrankheiten. Die Kommission und die Mitgliedstaaten tragen weltweit etwa zu einem Viertel (22 %) zu den Investitionen der Regierungen in diesem Bereich bei. Die Union spielt zudem eine bedeutende Rolle für die Weltgesundheit. So stellen die Kommission und die Mitgliedstaaten beispielsweise die Hälfte der Mittel des Globalen Fonds für die Bekämpfung von AIDS, Tuberkulose und Malaria zur Verfügung.

Änderungsantrag 3

Vorschlag für einen Beschluss Erwägung 7

Vorschlag der Kommission

(7) Trotz der beachtlichen Leistungen und Erfolge des EDCTP 1 hemmen armutsbedingte Krankheiten aufgrund der sozialen und wirtschaftlichen Belastungen nach wie vor die nachhaltige Entwicklung in Entwicklungsländern, insbesondere in den afrikanischen Ländern südlich der Sahara. Für die meisten armutsbedingten Krankheiten gibt es immer noch keine wirksamen, sicheren und bezahlbaren medizinischen Behandlungsformen, und die Investitionen in klinische Forschung sind nach wie vor unzureichend, da klinische Studien teuer sind und die Kapitalrendite aufgrund von Marktversagen gering ausfällt. Zudem sind die europäischen Forschungstätigkeiten und -programme häufig immer noch zersplittert und erreichen daher keine kritische Masse oder überschneiden sich, wohingegen die Kapazitäten und Investitionen im Bereich der Forschung in den Entwicklungsländern unzureichend sind.

Geänderter Text

(7) Trotz der beachtlichen Leistungen und Erfolge des EDCTP 1 hemmen armutsbedingte Krankheiten aufgrund der sozialen und wirtschaftlichen Belastungen nach wie vor die nachhaltige Entwicklung in Entwicklungsländern, insbesondere in den afrikanischen Ländern südlich der Sahara. Für die meisten armutsbedingten Krankheiten gibt es immer noch keine wirksamen, sicheren, **geeigneten, barrierefreien** und bezahlbaren **und auf die Besonderheiten der Entwicklungsländer abgestimmten** medizinischen Behandlungsformen, und die Investitionen in klinische Forschung sind nach wie vor unzureichend, da klinische Studien teuer sind und die Kapitalrendite aufgrund von Marktversagen gering ausfällt. **Es ist hervorzuheben, dass nur 10 % der Mittel, die weltweit für die Forschung bestimmt sind, für die Forschung im Bereich der Krankheiten verwendet werden, die weltweit 90 % der Erkrankungen verursachen.** Zudem sind die europäischen Forschungstätigkeiten und -programme häufig immer noch zersplittert und erreichen daher keine kritische Masse oder überschneiden sich, wohingegen die Kapazitäten und Investitionen im Bereich der Forschung in den Entwicklungsländern unzureichend sind.

Änderungsantrag 4

Vorschlag für einen Beschluss Erwägung 11

Vorschlag der Kommission

(11) Am 31. März 2010¹⁰ legte die Kommission eine Mitteilung zur Rolle der EU in der globalen Gesundheitspolitik vor, in der zu einem koordinierteren Vorgehen der Mitgliedstaaten in den einschlägigen Politikbereichen aufgerufen wird, um gemeinsame globale Schwerpunkte in der Gesundheitsforschung zusammen zu meistern.

¹⁰ COM(2010)0128 final.

Geänderter Text

(11) Am 31. März 2010¹⁰ hat die Kommission eine Mitteilung zur Rolle der EU in der globalen Gesundheitspolitik vorgelegt, in der zu einem koordinierteren Vorgehen der Mitgliedstaaten in den einschlägigen Politikbereichen aufgerufen wird, um gemeinsame globale Schwerpunkte in der Gesundheitsforschung zusammen zu meistern. ***Die Kommission weist in der Mitteilung auch auf die Notwendigkeit hin, die gerechte und umfassende Verfügbarkeit von hochwertigen Gesundheitsdienstleistungen sowie die effiziente und gerechte Finanzierung der Forschung für die Gesundheit jeden Bürgers zu fördern.***

¹⁰ COM(2010)128 final.

Änderungsantrag 5

Vorschlag für einen Beschluss Erwägung 11 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(11a) 2010 forderte der Rat in seinen „Schlussfolgerungen zur Rolle der EU in der globalen Gesundheitspolitik“ die EU auf, die effiziente und gerechte Finanzierung von Forschungsvorhaben zu fördern, die der Gesundheit aller Menschen zugutekommen, und dafür zu sorgen, dass Innovationen und Interventionen zu erschwinglichen und zugänglichen Lösungen führen. Insbesondere sollten Modelle ermittelt

werden, bei denen die Kosten für F&E und die Preise von Arzneimitteln getrennt aufgeführt werden, und es sollten auch die Möglichkeiten eines Technologietransfers in die Entwicklungsländer ausgelotet werden.

Änderungsantrag 6

Vorschlag für einen Beschluss Erwägung 12 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(12a) Am 27. Februar 2013 hat die Kommission in ihrer Mitteilung mit dem Titel "Ein menschenwürdiges Leben für alle: Beseitigung der Armut und Gestaltung einer nachhaltigen Zukunft für die Welt"^{11a} ihre Entschlossenheit bekräftigt, alles daran zu setzen, um bis zum Jahr 2015 die Millenniumsentwicklungsziele (MDG) zu verwirklichen. Außerdem hat die Kommission darin betont, dass die Forschung, die von der EU im Rahmen der Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (EDCTP 1) finanziert wurde, zur Verwirklichung der MDG beigetragen hat.

^{11a} (COM(2013)0092).

Änderungsantrag 7

Vorschlag für einen Beschluss Erwägung 13

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(13) Im Einklang mit den Zielen des Rahmenprogramms „Horizont 2020“ sollte

(13) Im Einklang mit den Zielen des Rahmenprogramms „Horizont 2020“ sollte

jeder Mitgliedstaat und jedes mit dem Rahmenprogramm „Horizont 2020“ assoziierte Land das Recht haben, am EDCTP 2 teilzunehmen.

jeder Mitgliedstaat und jedes mit dem Rahmenprogramm „Horizont 2020“ assoziierte Land das Recht haben, am EDCTP 2 teilzunehmen. ***Es sollte dafür Sorge getragen werden, dass aus dem Rahmenprogramm „Horizont 2020“ finanziell unterstützte Projekte nicht gegen die internationalen Menschenrechtsvorschriften verstoßen.***

Änderungsantrag 8

Vorschlag für einen Beschluss Erwägung 15

Vorschlag der Kommission

(15) Für die Beteiligung der Union am EDCTP 2 sollte für die Laufzeit des Rahmenprogramms „Horizont 2020“ eine Obergrenze festgelegt werden. ***Innerhalb*** dieser Obergrenze sollte die Beteiligung der Union ebenso hoch sein wie die Beiträge, ***die von den teilnehmenden Ländern zu Beginn zugesagt werden***, um eine starke Hebelwirkung zu erzielen und eine stärkere Integration der Programme ***der teilnehmenden*** Länder zu erreichen. ***Zudem sollte diese Obergrenze auch vorsehen, dass Beiträge in gleicher Höhe wie die Beiträge anderer Mitgliedstaaten oder mit dem Rahmenprogramm „Horizont 2020“ assoziierter Länder geleistet werden, die dem EDCTP 2 während des Rahmenprogramms „Horizont 2020“ beitreten.***

Geänderter Text

(15) Für die Beteiligung der Union am EDCTP 2 sollte für die Laufzeit des Rahmenprogramms „Horizont 2020“ eine Obergrenze festgelegt werden. ***Während dieses Zeitraums und innerhalb*** dieser Obergrenze sollte die Beteiligung der Union ebenso hoch sein wie die Beiträge der Länder, ***die in Artikel 1 dieses Beschlusses genannt werden***, um eine starke Hebelwirkung zu erzielen und eine stärkere Integration der Programme ***dieser*** Länder zu erreichen.

Änderungsantrag 9

Vorschlag für einen Beschluss Erwägung 27 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27a) Es ist außerdem wichtig, dass die

Aktivitäten, die im Rahmen des Programms EDCTP 2 durchgeführt werden, auf die Bedürfnisse der Entwicklungsländer und die Verpflichtungen, die die Union im Hinblick auf die Weltgesundheit eingegangen ist, abgestimmt sind und dass sie im Einklang mit den Maßnahmen der Union im Rahmen der Entwicklungspolitik stehen, wie dies in Artikel 208 des Vertrags über die Arbeitsweise der Union vorgesehen ist.

Änderungsantrag 10

Vorschlag für einen Beschluss Erwägung 28

Vorschlag der Kommission

(28) Da die Ziele dieses Beschlusses – d. h. der Beitrag zum Abbau sozialer und wirtschaftlicher Belastungen durch armutsbedingte Krankheiten in Entwicklungsländern, insbesondere in afrikanischen Ländern südlich der Sahara, indem die klinische Entwicklung wirksamer, sicherer und bezahlbarer medizinischer Behandlungsformen **zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten beschleunigt wird** – von den Mitgliedstaaten aufgrund des Nichterreichens der erforderlichen kritischen Masse bei Personal und Finanzierung nicht in ausreichendem Maße verwirklicht und deshalb aufgrund des Umfangs der Maßnahme auf EU-Ebene besser erreicht werden können, kann die Union unter Beachtung des Subsidiaritätsprinzips gemäß Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union Maßnahmen ergreifen. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht dieser Beschluss nicht über das hierfür erforderliche Maß hinaus –

Geänderter Text

(28) Da die Ziele dieses Beschlusses – d. h. der Beitrag zum Abbau sozialer und wirtschaftlicher Belastungen durch armutsbedingte Krankheiten **und wenig beachtete Krankheiten - vorrangig Krankheiten, bei denen die sozioökonomischen Auswirkungen auf die schutzbedürftigsten Bevölkerungsgruppen, insbesondere die Kinder, am größten sind** - in Entwicklungsländern, insbesondere in afrikanischen Ländern südlich der Sahara, indem die klinische Entwicklung wirksamer, sicherer, **geeigneter, barrierefreier** und **bezahlbarer** und **auf die spezifischen Bedürfnisse und Besonderheiten der Entwicklungsländer abgestimmter** medizinischer Behandlungsformen (**Diagnostik, Medikamente, Behandlung und Impfung**) – von den Mitgliedstaaten aufgrund des Nichterreichens der erforderlichen kritischen Masse bei Personal und Finanzierung nicht in ausreichendem Maße verwirklicht und deshalb aufgrund des Umfangs der Maßnahme auf EU-Ebene besser erreicht

werden können, kann die Union unter Beachtung des Subsidiaritätsprinzips gemäß Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union Maßnahmen ergreifen. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht dieser Beschluss nicht über das hierfür erforderliche Maß hinaus –

Änderungsantrag 11

Vorschlag für einen Beschluss Artikel 2 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Der Höchstbeitrag der Union, einschließlich der EFTA-Mittel, zu EDCTP 2 beträgt 683 Mio. EUR, **und zwar**

a) 594 Mio. EUR für eine Beteiligung in gleicher Höhe wie die teilnehmenden Länder gemäß Artikel 1 Absatz 1;

b) 89 Mio. EUR für eine Beteiligung in gleicher Höhe wie ein anderer Mitgliedstaat oder ein anderes mit dem Rahmenprogramm „Horizont 2020“ assoziiertes Land, das gemäß Artikel 1 Absatz 2 am EDCTP 2 teilnimmt.

Änderungsantrag 12

Vorschlag für einen Beschluss Anhang I – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Allgemeines Ziel

Das EDCTP 2 soll zur Verringerung der sozialen und wirtschaftlichen Belastungen durch armutsbedingte Krankheiten in Entwicklungsländern, **insbesondere in afrikanischen Ländern südlich der Sahara**, beitragen, indem die klinische

Geänderter Text

1. Der Höchstbeitrag der Union, einschließlich der EFTA-Mittel, zu EDCTP 2 beträgt 683 Mio. EUR **für eine Beteiligung in gleicher Höhe wie die teilnehmenden Länder gemäß Artikel 1.**

Geänderter Text

(1) Allgemeines Ziel

Das EDCTP 2 soll zur Verringerung der sozialen und wirtschaftlichen Belastungen durch armutsbedingte Krankheiten **und wenig beachtete Krankheiten – vorrangig Krankheiten, bei denen die sozioökonomischen Auswirkungen auf die**

Entwicklung wirksamer, sicherer und bezahlbarer medizinischer Behandlungsformen **zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten** in Zusammenarbeit mit **den** afrikanischen **Ländern** südlich der Sahara beschleunigt wird.

schutzbedürftigsten Bevölkerungsgruppe, insbesondere die Kinder, am größten sind – in Entwicklungsländern beitragen, indem die klinische Entwicklung wirksamer, sicherer, **geeigneter, barrierefreier** und **bezahlbarer** und **auf die spezifischen Bedürfnisse und Besonderheiten der Entwicklungsländer abgestimmter** medizinischer Behandlungsformen (**Diagnostik, Medikamente, Behandlung und Impfung**) in Zusammenarbeit mit **diesen** afrikanischen Ländern südlich der Sahara beschleunigt wird.

Änderungsantrag 13

Vorschlag für einen Beschluss Anhang I – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) eine größere Zahl neuer oder verbesserter medizinischer Behandlungsformen für HIV/AIDS, Tuberkulose, Malaria **und andere armutsbedingte** Krankheiten und bis zum Ende des Programms die erfolgte Einführung mindestens einer neuen medizinischen Behandlungsform; die Erstellung **von mindestens 30 Leitlinien** für eine verbesserte oder umfangreichere Nutzung bestehender medizinischer Behandlungsformen; die Förderung der klinischen Entwicklung **von mindestens 20** vorgeschlagenen medizinischen Behandlungsformen.

Geänderter Text

a) eine größere Zahl neuer oder verbesserter **barrierefreier und angemessener** medizinischer Behandlungsformen für **armutsbedingte Krankheiten, wie z.B. HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria sowie für wenig beachtete** Krankheiten und bis zum Ende des Programms die erfolgte Einführung mindestens einer neuen medizinischen Behandlungsform; die Erstellung von Leitlinien für eine verbesserte oder umfangreichere Nutzung bestehender medizinischer Behandlungsformen; und die Förderung der klinischen Entwicklung von vorgeschlagenen medizinischen Behandlungsformen;

Änderungsantrag 14

Vorschlag für einen Beschluss Anhang I – Absatz 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) erweiterte internationale

Geänderter Text

d) erweiterte internationale

Zusammenarbeit mit anderen öffentlichen und privaten *Geldgebern*;

Zusammenarbeit mit anderen öffentlichen und privaten *Partnern - einschließlich von Nichtregierungsorganisationen und Stiftungen - und mit anderen Initiativen zur Verbesserung der Forschung über armutsbedingte und wenig beachtete Krankheiten, einschließlich beispielsweise Partnerschaften zur Produktentwicklung, der Weltgesundheitsorganisation und ihrer Beratenden Expertengruppe (CEWG) und anderer Programme.*

Änderungsantrag 15

Vorschlag für einen Beschluss Anhang I – Absatz 2 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

e) größere Auswirkungen aufgrund der effektiven Zusammenarbeit mit relevanten Initiativen der Europäischen Union, *einschließlich* der EU-Entwicklungshilfe..

Geänderter Text

e) größere Auswirkungen aufgrund der effektiven Zusammenarbeit mit relevanten Initiativen der Europäischen Union, *insbesondere mit* der EU-Entwicklungshilfe.

Änderungsantrag 16

Vorschlag für einen Beschluss Anhang I – Absatz 2 – Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ea) eine größere Sichtbarkeit der im Rahmen des Programms EDCTP 2 ergriffenen Maßnahmen auf europäischer und internationaler Ebene.

Änderungsantrag 17

Vorschlag für einen Beschluss Anhang I – Nummer 3 – Buchstabe a – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

a) Förderung klinischer Studien zu neuen oder verbesserten medizinischen Behandlungsformen zur Bekämpfung arbeitsbedingter Krankheiten durch Partnerschaften zwischen europäischen Ländern und Entwicklungsländern, insbesondere afrikanischen Ländern südlich der Sahara:

Geänderter Text

a) Förderung klinischer Studien zu neuen oder verbesserten medizinischen Behandlungsformen zur Bekämpfung arbeitsbedingter ***und wenig beachteter*** Krankheiten durch Partnerschaften zwischen europäischen Ländern und Entwicklungsländern, insbesondere afrikanischen Ländern südlich der Sahara:

Änderungsantrag 18

Vorschlag für einen Beschluss

Anhang I – Nummer 3 – Buchstabe a – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Ziel: Erhöhung der Anzahl geförderter klinischer Studien ***auf mindestens 150*** gegenüber 88 im Rahmen des EDCTP 1.

Geänderter Text

Ziel: Erhöhung der Anzahl geförderter klinischer Studien gegenüber 88 im Rahmen ***des EDCTP 1 mit Schwerpunkt auf klinischen Versuchen zur Entwicklung neuer medizinischer Geräte.***

Änderungsantrag 19

Vorschlag für einen Beschluss

Anhang I – Nummer 3 – Buchstabe a – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Ziel: Erhöhung der Zahl der wissenschaftlichen Veröffentlichungen in Fachzeitschriften ***auf mindestens 1000.***

Geänderter Text

Ziel: Erhöhung der Zahl der wissenschaftlichen Veröffentlichungen in Fachzeitschriften.

Änderungsantrag 20

Vorschlag für einen Beschluss

Anhang I – Nummer 3 – Buchstabe b – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Ziel: Beibehaltung oder Erhöhung der Zahl der im Rahmen des EDCTP 2 unterstützten afrikanischen Länder südlich der Sahara **auf mindestens 30**.

Geänderter Text

Ziel: Beibehaltung oder Erhöhung der Zahl der im Rahmen des EDCTP 2 unterstützten afrikanischen Länder südlich der Sahara.

Änderungsantrag 21

Vorschlag für einen Beschluss

Anhang I – Nummer 3 – Buchstabe b – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Ziel: Erhöhung der Zahl der Stipendien für Forscher aus afrikanischen Ländern südlich der Sahara sowie für Masterstudenten und Doktoranden **auf mindestens 600** gegenüber 400 im Rahmen des EDCTP 1, **von denen mindestens 90 %** ihre Forscherlaufbahn **für mindestens ein Jahr** nach **Ablauf ihres Stipendiums** in afrikanischen Ländern südlich der Sahara **fortsetzen**.

Geänderter Text

Ziel: Erhöhung der Zahl der Stipendien für Forscher aus afrikanischen Ländern südlich der Sahara sowie für Masterstudenten und Doktoranden gegenüber **den** 400 im Rahmen des EDCTP 1, **wobei sie nachdrücklich dazu angehalten und dabei unterstützt werden**, ihre Forscherlaufbahn nach **ihrem Stipendium** in afrikanischen Ländern südlich der Sahara **fortzusetzen**

Änderungsantrag 22

Vorschlag für einen Beschluss

Anhang I – Nummer 3 – Buchstabe b – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Ziel: Erhöhung der Zahl der unterstützten Maßnahmen zum Aufbau von Kapazitäten für die Durchführung klinischer Studien in afrikanischen Ländern südlich der Sahara **auf mindestens 150** gegenüber 74 im Rahmen des EDCTP 1.

Geänderter Text

Ziel: Erhöhung der Zahl der unterstützten Maßnahmen zum Aufbau von Kapazitäten für die Durchführung klinischer Studien in afrikanischen Ländern südlich der Sahara gegenüber **den** 74 im Rahmen des EDCTP 1.

Änderungsantrag 23

Vorschlag für einen Beschluss

Anhang I – Absatz 3 – Buchstabe e – Einleitung

Vorschlag der Kommission

e) Zusammenarbeit und gemeinsame Maßnahmen mit weiteren öffentlichen und privaten **Geldgebern**:

Geänderter Text

e) Zusammenarbeit und gemeinsame Maßnahmen mit weiteren öffentlichen und privaten **Partnern**:

Änderungsantrag 24

Vorschlag für einen Beschluss

Anhang I – Absatz 3 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

f) Aufbau einer Zusammenarbeit und Durchführung gemeinsamer Maßnahmen mit EU-weiten, nationalen und internationalen Entwicklungshilfe-Initiativen, um Komplementarität zu gewährleisten und die Wirkung der aus **EDCTP-Mitteln** finanzierten Maßnahmen zu erhöhen.

Geänderter Text

f) Aufbau einer Zusammenarbeit und Durchführung gemeinsamer Maßnahmen mit EU-weiten, nationalen und internationalen Entwicklungshilfe-Initiativen, um Komplementarität zu gewährleisten und die Wirkung der aus **EDCTP 2-Mitteln** finanzierten Maßnahmen zu erhöhen.

Änderungsantrag 25

Vorschlag für einen Beschluss

Anhang I – Absatz 3 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

fa) Steigerung der Sichtbarkeit der im Rahmen des Programms EDCTP 2 ergriffenen Maßnahmen auf europäischer und internationaler Ebene sowie insbesondere in den Entwicklungsländern durch die Nutzung der Foren für den politischen Dialog, wie z. B. die Paritätische Parlamentarische Versammlung AKP-EU oder die EU-Afrika-Gipfel.

Änderungsantrag 26

Vorschlag für einen Beschluss Anhang II – Nummer 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) Förderung der Vernetzung, Koordinierung, Harmonisierung, Zusammenarbeit und Integration nationaler Forschungsprogramme und -tätigkeiten auf dem Gebiet armutsbedingter **Infektionskrankheiten** in den Bereichen Wissenschaft, Verwaltung und Finanzierung;

Geänderter Text

a) Förderung der Vernetzung, Koordinierung, Harmonisierung, **offenen Kooperation**, Zusammenarbeit und Integration nationaler Forschungsprogramme und -tätigkeiten auf dem Gebiet armutsbedingter **und wenig beachteter Krankheiten** in den Bereichen Wissenschaft, Verwaltung und Finanzierung;

Begründung

Bei einer Beschränkung auf „Infektionskrankheiten“ könnten mit dem Programm keine Forschungsarbeiten über andere armutsbedingte und wenig beachtete Krankheiten und Zustände finanziert werden, die vielleicht nicht als „ansteckend“ eingestuft werden, aber in Entwicklungsländern trotzdem von Bedeutung sind, und auch F&E-Anstrengungen bedürfen.

Änderungsantrag 27

Vorschlag für einen Beschluss Anhang II – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) Förderung klinischer Studien zu Forschungszwecken sowie damit verbundener Maßnahmen auf dem Gebiet der armutsbedingten Krankheiten, insbesondere HIV/AIDS, Malaria, Tuberkulose und wenig beachteter **Infektionskrankheiten**;

Geänderter Text

b) Förderung klinischer Studien zu Forschungszwecken sowie damit verbundener Maßnahmen auf dem Gebiet der armutsbedingten Krankheiten, insbesondere HIV/AIDS, Malaria **und Tuberkulose und wenig beachteter Krankheiten, bei denen die sozioökonomischen Auswirkungen auf die schutzbedürftigsten Bevölkerungsgruppen am größten sind**;

Änderungsantrag 28

Vorschlag für einen Beschluss Anhang II – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) Förderung des Aufbaus von Kapazitäten für klinische Studien und damit verbundene Forschungstätigkeiten in Entwicklungsländern durch Finanzhilfen für die Laufbahnentwicklung von Stipendiaten (Junior/Senior Fellows), die Förderung von Mobilität, Finanzhilfen für Austauschprogramme für Personal, Ausbildungsnetze im Forschungsbereich, die Stärkung von Ethikgremien und Regulierungsinstanzen, Mentoring und Partnerschaften auf individueller oder institutioneller Ebene;

Geänderter Text

c) Förderung des Aufbaus von Kapazitäten für klinische Studien und damit verbundene Forschungstätigkeiten in Entwicklungsländern, ***insbesondere in afrikanischen Ländern südlich der Sahara***, durch Finanzhilfen für die Laufbahnentwicklung von Stipendiaten (Junior/Senior Fellows), die Förderung von Mobilität, Finanzhilfen für Austauschprogramme für Personal, Ausbildungsnetze im Forschungsbereich, die Stärkung von Ethikgremien und Regulierungsinstanzen, Mentoring und Partnerschaften auf individueller oder institutioneller Ebene;

Änderungsantrag 29

Vorschlag für einen Beschluss Anhang II – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) Zusammenarbeit und gemeinsame Maßnahmen mit weiteren öffentlichen und privaten ***Geldgebern***;

Geänderter Text

d) Zusammenarbeit und gemeinsame Maßnahmen mit weiteren öffentlichen und privaten ***Partnern, die auf die Stärkung der nationalen Gesundheitssysteme und die Erleichterung der Weitergabe von Ergebnissen an die betroffenen Bevölkerungsgruppen abzielen***;

Änderungsantrag 30

Vorschlag für einen Beschluss Anhang II – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

e) Sensibilisierung für das EDCTP 2 sowie Unterstützung und Bekanntmachung des Programms und der damit verbundenen Tätigkeiten durch Aufklärung und Kommunikation.

Geänderter Text

e) Sensibilisierung für das EDCTP 2 sowie Unterstützung und Bekanntmachung des Programms und der damit verbundenen Tätigkeiten durch Aufklärung und Kommunikation ***sowohl auf der Ebene der Europäischen Union als auch auf der Ebene der Entwicklungsländer, insbesondere der afrikanischen Ländern südlich der Sahara, und auf internationaler Ebene.***

Änderungsantrag 31

Vorschlag für einen Beschluss Anhang II – Nummer 3 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die EDCTP-2-IS legt einen Jahresbericht vor, der einen detaillierten Überblick über die Durchführung des EDCTP 2 gibt. Dieser Überblick enthält Angaben zu allen in Übereinstimmung mit dem Arbeitsplan ausgewählten Maßnahmen, einschließlich indirekter Maßnahmen, die durch von der EDCTP-2-IS durchgeführte Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen ausgewählt werden. Zu diesen Angaben gehört eine Beschreibung jeder Maßnahme, einschließlich indirekter Maßnahmen, der entsprechenden Mittel, des Nutzens der zugewiesenen Förderung (falls zutreffend) ***und*** des Status der Maßnahme.

Geänderter Text

Die EDCTP-2-IS legt einen Jahresbericht vor, der einen detaillierten Überblick über die Durchführung des EDCTP 2 gibt. Dieser Überblick enthält Angaben zu allen in Übereinstimmung mit dem Arbeitsplan ausgewählten Maßnahmen, einschließlich indirekter Maßnahmen, die durch von der EDCTP-2-IS durchgeführte Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen ausgewählt werden. Zu diesen Angaben gehört eine Beschreibung jeder Maßnahme, einschließlich indirekter Maßnahmen, der entsprechenden Mittel, des Nutzens der zugewiesenen Förderung (falls zutreffend), des Status der Maßnahme ***und der Maßnahmen zur Sicherstellung des Zugangs der Bevölkerung in Entwicklungsländern zu neuen Produkten.***

Änderungsantrag 32

Vorschlag für einen Beschluss Anhang II – Nummer 3 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Bei von der EDCTP-2-IS durchgeführten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen enthält der Jahresbericht zudem Angaben zur Zahl der eingereichten und für eine Finanzierung ausgewählten Projekte, zur genauen Verwendung des Finanzbeitrags der Union, zur Aufteilung der nationalen und sonstigen Beiträge, zur Art der Teilnehmer, zu länderbezogenen Statistiken *sowie* zu Vermittlungs- und Verbreitungsmaßnahmen.

Geänderter Text

Bei von der EDCTP-2-IS durchgeführten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen enthält der Jahresbericht zudem Angaben zur Zahl der eingereichten und für eine Finanzierung ausgewählten Projekte, zur genauen Verwendung des Finanzbeitrags der Union, zur Aufteilung der nationalen und sonstigen Beiträge, zur Art der Teilnehmer, zu länderbezogenen Statistiken, zu Vermittlungs- und Verbreitungsmaßnahmen *und zu Maßnahmen zur Sicherstellung des Zugangs zu neuen Produkten.*

Änderungsantrag 33

Vorschlag für einen Beschluss Anhang III – Nummer 2 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(2) Die GV ernennt einen Verwaltungsrat *zur Überwachung des Sekretariats* der EDCTP-2-IS (nachstehend „SEK“), das von der GV als Durchführungsorgan des EDCTP 2 Programms eingerichtet wird.

Geänderter Text

(2) Die GV ernennt einen Verwaltungsrat. *Dabei trägt sie dem Beitrag der teilnehmenden Staaten gebührend Rechnung und achtet auch auf eine ausgewogene geografische Verteilung der Mitglieder dieses Gremiums. Die Teilnahme von mindestens einem Vertreter der Länder südlich der Sahara ist gewährleistet.*

Der Verwaltungsrat überwacht das Sekretariat der EDCTP-2-IS (nachstehend „SEK“), das von der GV als Durchführungsorgan des EDCTP 2 Programms eingerichtet wird.

VERFAHREN

| | |
|--|--|
| Titel | Beteiligung der Union an einem zweiten von mehreren Mitgliedstaaten durchgeführten Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien |
| Bezugsdokumente - Verfahrensnummer | COM(2013)0498 – C7-0222/2013 – 2013/0243(COD) |
| Federführender Ausschuss Datum der Bekanntgabe im Plenum | ITRE 10.9.2013 |
| Stellungnahme von Datum der Bekanntgabe im Plenum | DEVE 10.9.2013 |
| Verfasser(in) der Stellungnahme Datum der Benennung | Maurice Ponga 11.11.2013 |
| Prüfung im Ausschuss | 2.12.2013 |
| Datum der Annahme | 18.12.2013 |
| Ergebnis der Schlussabstimmung | +: 20 -: 1 0: 0 |
| Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder | Ricardo Cortés Lastra, Véronique De Keyser, Catherine Grèze, Mikael Gustafsson, Filip Kaczmarek, Miguel Angel Martínez Martínez, Gay Mitchell, Norbert Neuser, Bill Newton Dunn, Birgit Schnieber-Jastram, Michèle Striffler, Alf Svensson, Ivo Vajgl, Daniël van der Stoep, Anna Záborská |
| Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter(innen) | Kriton Arsenis, Emer Costello, Santiago Fisas Ayxela, Isabella Lövin |
| Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 187 Abs. 2) | Jolanta Emilia Hibner, Mary Honeyball |