



PARLEMENT EUROPÉEN

2009 - 2014

Document de séance

A7-0064/2014

29.1.2014

*****I**

RAPPORT

sur la proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative à la participation de l'Union à un second programme "Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques" entrepris conjointement par plusieurs États membres
(COM(2013)0498 – C7-0222/2013 – 2013/0243(COD))

Commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie

Rapporteuse: Vicky Ford

Légende des signes utilisés

- * Procédure de consultation
- *** Procédure d'approbation
- ***I Procédure législative ordinaire (première lecture)
- ***II Procédure législative ordinaire (deuxième lecture)
- ***III Procédure législative ordinaire (troisième lecture)

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par le projet d'acte.)

Amendements à un projet d'acte

Amendements du Parlement présentés en deux colonnes

Les suppressions sont signalées par des *italiques gras* dans la colonne de gauche. Les remplacements sont signalés par des *italiques gras* dans les deux colonnes. Le texte nouveau est signalé par des *italiques gras* dans la colonne de droite.

Les première et deuxième lignes de l'en-tête de chaque amendement identifient le passage concerné dans le projet d'acte à l'examen. Si un amendement porte sur un acte existant, que le projet d'acte entend modifier, l'en-tête comporte en outre une troisième et une quatrième lignes qui identifient respectivement l'acte existant et la disposition de celui-ci qui est concernée.

Amendements du Parlement prenant la forme d'un texte consolidé

Les parties de textes nouvelles sont indiquées en *italiques gras*. Les parties de texte supprimées sont indiquées par le symbole ■ ou barrées. Les remplacements sont signalés en indiquant en *italiques gras* le texte nouveau et en effaçant ou en barrant le texte remplacé.

Par exception, les modifications de nature strictement technique apportées par les services en vue de l'élaboration du texte final ne sont pas marquées..

SOMMAIRE

	Page
PROJET DE RÉOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN.....	5
EXPOSÉ DES MOTIFS.....	37
AVIS DE LA COMMISSION DU DEVELOPPEMENT	39
PROCÉDURE.....	58

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative à la participation de l'Union à un second programme "Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques" entrepris conjointement par plusieurs États membres

(COM(2013)0498 – C7-0222/2013 – 2013/0243(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2013)0498),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, l'article 185 et l'article 188, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C7-0222/2013),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 10 décembre 2013¹,
 - vu l'article 55 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie et l'avis de la commission du développement (A7-0064/2014),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

Amendement 1

Proposition de décision

Considérant 2

Texte proposé par la Commission

(2) Le programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-

Amendement

(2) Le programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-

¹ Non encore paru au Journal officiel.

2020) institué par le règlement (UE) n° .../2013 du Parlement européen et du Conseil **du ... 2013**⁴ (ci-après le "programme-cadre "Horizon 2020") vise à obtenir un impact plus important sur la recherche et l'innovation en **contribuant au renforcement des** partenariats public-public, notamment **par** la participation de l'Union aux programmes entrepris par plusieurs États membres, conformément à l'article 185 du traité.

2020) institué par le règlement (UE) n° **1291/2013** du Parlement européen et du Conseil⁴ (ci-après le "programme-cadre "Horizon 2020") vise à obtenir un impact plus important sur la recherche et l'innovation en **développant des synergies plus étroites, en améliorant la coordination et en évitant les doubles emplois superflus entre les programmes de recherche internationaux, nationaux et régionaux. Les** partenariats public-public, notamment la participation de l'Union aux programmes entrepris par plusieurs États membres, conformément à l'article 185 du traité, **devraient atteindre ces objectifs, satisfaire aux conditions établies par le règlement susmentionné, en particulier à l'article 26, et se conformer pleinement aux principes généraux, notamment aux conditions relatives à la communication et à la diffusion des informations et à l'accès ouvert à celles-ci.**

⁴ *JO...* [Programme-cadre Horizon 2020].

⁴ *Règlement (UE) n° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1982/2006/CE (JO L 347 du 20.12.2013, p. 104).*

Justification

Ces ajouts sont conformes au programme-cadre "Horizon 2020", notamment au considérant 39 et à l'article 26 du règlement l'instituant. Il convient également de garantir le respect du principe d'accès ouvert établi par l'article 18, point b) du règlement Horizon 2020 et par son article 28 relatif à la communication et à la diffusion des informations.

Amendement 2

Proposition de décision Considérant 4

Texte proposé par la Commission

(4) En 2009, des experts indépendants ont adopté le rapport de l'évaluation intermédiaire de l'EDCTP-I⁸. Le panel d'experts a estimé que l'EDCTP-I fournissait une plateforme unique pour un véritable dialogue avec les scientifiques africains et qu'il avait commencé à combler l'écart séparant le Nord et le Sud en créant des capacités de recherche et en fournissant aux jeunes chercheurs africains des possibilités d'apprentissage et des perspectives d'emploi. À la suite de ce rapport, des questions fondamentales sont à prendre en considération en vue d'un second programme "Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques" (ci-après le "programme EDCTP-II"): le champ d'application actuel de l'EDCTP-I doit être modifié et étendu; l'intégration des programmes nationaux européens *doit* être encore *améliorée*; la collaboration avec *d'autres grands bailleurs de fonds* publics et privés, y compris l'industrie pharmaceutique, *doit* être *renforcée* et *élargie*; des synergies avec des actions de politique extérieure européenne doivent être élaborées, *notamment* avec les actions d'aide au développement de l'UE; les règles de cofinancement doivent être clarifiées et simplifiées; les instruments de suivi doivent être renforcés.

Amendement

(4) En 2009, des experts indépendants ont adopté le rapport de l'évaluation intermédiaire de l'EDCTP-I⁸. Le panel d'experts a estimé que l'EDCTP-I fournissait une plateforme unique pour un véritable dialogue avec les scientifiques africains et qu'il avait commencé à combler l'écart séparant le Nord et le Sud en créant des capacités de recherche et en fournissant aux jeunes chercheurs africains des possibilités d'apprentissage et des perspectives d'emploi. À la suite de ce rapport, des questions fondamentales sont à prendre en considération en vue d'un second programme "Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques" (ci-après le "programme EDCTP-II"):

- le champ d'application actuel de l'EDCTP-I doit être modifié et étendu;

- *les capacités existant dans les pays en développement pour une conduite et une gestion rigoureuses des essais cliniques doivent être, lorsque cela est nécessaire, développées et renforcées, notamment la définition du rôle et la mise en place de comités d'éthique ainsi que le cadre réglementaire qu'ils nécessitent, et la coordination, la collaboration et, lorsque cela se justifie, l'intégration des*

programmes nationaux européens *doivent* être encore *améliorées*;

- la collaboration avec *les partenaires* publics et privés, y compris l'industrie pharmaceutique, *les partenariats public-privé tels que les partenariats pour le développement de produits, ainsi que la collaboration avec la société civile, les organisations non gouvernementales ou encore les fondations doivent* être *renforcés* et *élargis*;

- *les règles de gouvernance doivent être claires et transparentes*;

- des synergies avec des actions de politique extérieure européenne doivent être élaborées, *tout particulièrement* avec les actions d'aide au développement de l'UE;

- les règles de cofinancement doivent être clarifiées et simplifiées;

- les instruments de suivi doivent être renforcés.

Van Velzen et al., rapport de l'évaluation externe indépendante, décembre 2009.

⁸ Van Velzen et al., rapport de l'évaluation externe indépendante, décembre 2009.

Amendement 3

Proposition de décision Considérant 5

Texte proposé par la Commission

(5) Conformément à la décision .../.../UE du Conseil *du [...] 2013 établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020)*⁹, un soutien peut continuer à être accordé au programme EDCTP-II.

⁹ JO... [Programme spécifique "Horizon

Amendement

(5) Conformément *au règlement (UE) n° 1291/2013 et* à la décision *2013/743/UE* du Conseil⁹, un soutien peut continuer à être accordé au programme EDCTP-II.

⁹ *Décision 2013/743/UE du Conseil du*

2020"J.

3 décembre 2013 établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et abrogeant les décisions 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE et 2006/975/CE (JO L 347, 20.12.2013, p. 965).

Justification

Il convient de faire référence non seulement au programme spécifique mais aussi au programme-cadre, afin d'attester de la conformité à l'article 20 du programme-cadre et aux principes qui y sont énoncés.

Amendement 4

Proposition de décision Considérant 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(5 bis) L'Union est un bailleur de fonds important pour la recherche sur les maladies liées à la pauvreté et les maladies infectieuses négligées. La Commission et les États membres contribuent en effet à près d'un quart (22%) des investissements des gouvernements en la matière au niveau mondial. En outre, l'Union est un acteur majeur en matière de santé mondiale. À titre d'exemple, la Commission et les États membres fournissent environ la moitié des crédits du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme.

Amendement 5

Proposition de décision Considérant 7

Texte proposé par la Commission

(7) En dépit de l'importance des résultats et réalisations de l'EDCTP-I, les effets socioéconomiques des maladies liées à la pauvreté constituent toujours un obstacle majeur au développement durable des pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne. Des traitements médicaux efficaces, sûrs *et* abordables font encore défaut pour la plupart des maladies liées à la pauvreté, et les investissements dans la recherche clinique restent inadéquats étant donné que la réalisation d'essais cliniques est coûteuse et que le retour sur investissements est limité en raison de la défaillance du marché. En outre, les activités et les programmes de recherche européens sont encore souvent fragmentaires; ils sont donc de taille sous-critique ou font double emploi, tandis que les capacités et les investissements en matière de recherche dans les pays en développement sont insuffisants.

Amendement

(7) En dépit de l'importance des résultats et réalisations de l'EDCTP-I, les effets socioéconomiques des maladies liées à la pauvreté constituent toujours un obstacle majeur au développement durable des pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne. Des traitements médicaux efficaces, sûrs, ***adéquats, accessibles, abordables et adaptés aux spécificités des pays en développement*** font encore défaut pour la plupart des maladies liées à la pauvreté, et les investissements dans la recherche clinique restent inadéquats étant donné que la réalisation d'essais cliniques est coûteuse et que le retour sur investissements est limité en raison de la défaillance du marché. ***Il convient de souligner que seulement 10 % des fonds mondiaux consacrés à la recherche sont alloués aux maladies responsables de 90 % des pathologies dans le monde.*** En outre, les activités et les programmes de recherche européens sont encore souvent fragmentaires; ils sont donc de taille sous-critique ou font double emploi, tandis que les capacités et les investissements en matière de recherche dans les pays en développement sont insuffisants.

Amendement 6

Proposition de décision Considérant 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(7 bis) L'aide à la lutte contre les maladies liées à la pauvreté contribuerait

également à prémunir les citoyens européens contre ces pathologies, dans la mesure où l'augmentation de la mobilité à l'échelle mondiale (notamment dans le cadre du tourisme), les mouvements migratoires et les changements dans la localisation géographique de ces maladies pourraient amener l'Europe à être confrontée à leur apparition ou à leur réapparition.

Amendement 7

Proposition de décision Considérant 11

Texte proposé par la Commission

(11) Le 31 mars 2010¹⁰, la Commission a présenté une communication sur le rôle de l'Union européenne dans la santé mondiale, qui plaide en faveur d'une approche plus coordonnée entre les États membres et dans les politiques concernées afin de dégager et de traiter conjointement des priorités mondiales communes pour la recherche en matière de santé.

¹⁰ COM(2010) 128 final.

Amendement

(11) Le 31 mars 2010¹⁰, la Commission a présenté une communication sur le rôle de l'Union européenne dans la santé mondiale, qui plaide en faveur d'une approche plus coordonnée entre les États membres et dans les politiques concernées afin de dégager et de traiter conjointement des priorités mondiales communes pour la recherche en matière de santé. ***La Commission y rappelle également la nécessité de promouvoir une couverture équitable et universelle de services de santé de qualité ainsi qu'un financement efficace et équitable d'une recherche mise au service de la santé de chacun.***

¹⁰ COM(2010) 128 final.

Amendement 8

Proposition de décision Considérant 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(11 bis) En 2010, dans ses conclusions sur le rôle de l'Union dans le domaine de la santé mondiale, le Conseil a invité l'Union à promouvoir un financement efficace et équitable d'une recherche mise au service de la santé de chacun, et à veiller à ce que les innovations et les interventions permettent à des produits et à des services accessibles et abordables de voir le jour. En particulier, il convient d'explorer les modèles qui dissocient le coût de la recherche et développement et le prix des médicaments, y compris les possibilités d'assurer des transferts de technologies vers les pays en développement.

Amendement 9

Proposition de décision Considérant 12 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(12 bis) Le 27 février 2013, dans sa communication intitulée "Une vie décente pour tous: éradiquer la pauvreté et offrir au monde un avenir durable"^{1bis}, la Commission a réaffirmé sa détermination à tout faire pour contribuer à la réalisation des OMD d'ici à 2015, et a souligné que la recherche financée par l'Union dans le cadre de l'EDCTP-I avait contribué à la réalisation des OMD.

^{1bis} (COM(2013)0092).

Amendement 10

Proposition de décision

PE522.973v02-00

12/58

RR\1017278FR.doc

Considérant 13

Texte proposé par la Commission

(13) Conformément aux objectifs du programme-cadre "Horizon 2020", tout État membre et tout pays associé au programme-cadre "Horizon 2020" devraient être autorisés à participer au programme EDCTP-II.

Amendement

(13) Conformément aux objectifs du programme-cadre "Horizon 2020", tout État membre et tout pays associé au programme-cadre "Horizon 2020" devraient être autorisés à participer au programme EDCTP-II. ***Il convient de veiller à ce que les projets financés par le programme-cadre "Horizon 2020" ne soient pas contraires à la législation internationale en matière de droits de l'homme.***

Amendement 11

Proposition de décision
Considérant 13 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(13 bis) En vue de l'objectif global du programme-cadre "Horizon 2020" de parvenir à une simplification et à une harmonisation accrues du cadre de financement de la recherche et de l'innovation au niveau européen, les partenariats public-public devraient établir des modèles de gouvernance simples et éviter l'application de différents ensembles de règles du programme-cadre "Horizon 2020".

Amendement 12

Proposition de décision
Considérant 13 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(13 ter) Il y a lieu d'identifier et d'éliminer les obstacles empêchant la participation

de nouveaux acteurs au programme. Il convient, à cet égard, d'encourager la participation des PME, des universités et des centres de recherche.

Amendement 13

Proposition de décision Considérant 14

Texte proposé par la Commission

(14) Les États participants ont l'intention de contribuer à la mise en œuvre du programme EDCTP-II pendant la période couverte par ce programme (2014-2024).

Amendement

(14) Les États participants ont l'intention de contribuer à la mise en œuvre du programme EDCTP-II pendant la période couverte par ce programme (2014-2024). ***Afin de tenir compte de la durée du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020", les appels à proposition qui nécessitent une contribution de l'Union au titre de ce programme devraient être lancés d'ici au 31 décembre 2020.***

Amendement 14

Proposition de décision Considérant 15

Texte proposé par la Commission

(15) Un plafond devrait être fixé pour la participation de l'Union à l'EDCTP-II sur la durée du programme-cadre "Horizon 2020". Dans la limite de ce plafond, la contribution de l'Union devrait être égale aux contributions ***initiales auxquelles se sont engagés les États participants*** afin d'obtenir un effet de levier important et d'intégrer de façon plus poussée les programmes ***des États participants***. ***Ce plafond devrait également permettre de compléter les contributions de tout autre État membre ou pays associé au***

Amendement

(15) Un plafond devrait être fixé pour la participation de l'Union à l'EDCTP-II sur la durée du programme-cadre "Horizon 2020". Dans la limite de ce plafond, la contribution de l'Union devrait être égale aux contributions ***des États visés à l'article 1^{er} de la présente décision*** afin d'obtenir un effet de levier important et d'intégrer de façon plus poussée les programmes ***de ces États***.

*programme-cadre "Horizon 2020"
adhérant au programme EDCTP-II
pendant la durée du programme-cadre
"Horizon 2020".*

Justification

Il importe d'assurer une certaine souplesse dans la manière dont les fonds de l'EDCTP-II sont dépensés.

Amendement 15

**Proposition de décision
Considérant 16**

Texte proposé par la Commission

(16) La contribution financière de l'Union devrait être subordonnée à des engagements formels de la part des États participants de contribuer à la mise en œuvre du programme EDCTP-II et à l'exécution de ces engagements.

Amendement

(16) La contribution financière de l'Union devrait être subordonnée à des engagements formels de la part des États participants de contribuer à la mise en œuvre du programme EDCTP-II et à l'exécution de ces engagements. ***En particulier, les essais cliniques ne devraient bénéficier d'une contribution financière de l'Union que s'ils sont réalisés conformément à la déclaration d'Helsinki et si les normes relatives à la transparence en matière de données du règlement (UE) n° .../2014 [règlement relevant de la procédure 2012/0192(COD)] s'appliquent.***

Amendement 16

**Proposition de décision
Considérant 16 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(16 bis) Il est essentiel que le consentement soit toujours obtenu d'une manière véritablement éclairée et spontanée pour les essais cliniques

réalisés dans les pays en développement.

Justification

Il est souvent difficile de mettre en œuvre des lignes directrices pour l'obtention d'un consentement éclairé, en raison de taux d'alphabétisation faibles et de facteurs socioéconomiques et culturels. Les comités d'éthique locaux, dont le rôle est essentiel pour un consentement éclairé, sont souvent faibles, mal équipés ou inexistant dans certains pays. Il se peut que de nombreux participants n'aient qu'une compréhension partielle des divers aspects liés aux essais cliniques en raison de la barrière de la langue, du mode de diffusion des informations ou du vocabulaire utilisé dans les documents relatifs au consentement éclairé.

Amendement 17

Proposition de décision Considérant 27 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(27 bis) Il importe également que les activités menées dans le cadre du programme EDCTP-II répondent aux besoins des pays en développement et aux engagements pris par l'Union au titre de la santé mondiale et qu'elles soient cohérentes avec les actions menées par l'Union au titre de la politique de développement comme le prévoit l'article 208 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Amendement 18

Proposition de décision Considérant 28

Texte proposé par la Commission

Amendement

(28) *Étant donné que* les objectifs de la présente décision, à savoir contribuer à la réduction des effets socioéconomiques des maladies liées à la pauvreté dans les pays en développement, en particulier en

(28) Les objectifs de la présente décision, à savoir contribuer à la réduction des effets socioéconomiques des maladies liées à la pauvreté dans les pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne, en

Afrique subsaharienne, en accélérant le développement clinique d'interventions médicales efficaces, sûres *et* abordables *pour ces maladies*, ne peuvent être réalisés de manière suffisante par les seuls États membres faute de masse critique nécessaire, tant en termes de ressources humaines que financières, *et* peuvent donc être mieux réalisés au niveau de l'Union, en raison de l'ampleur de l'action, l'Union peut adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité, tel qu'énoncé audit article, la présente décision n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

accélérant le développement clinique *pour les maladies liées à la pauvreté et les maladies négligées* d'interventions médicales efficaces, sûres, *accessibles, adéquates, abordables et adaptées aux besoins spécifiques et aux particularités des pays en développement*, ne peuvent être réalisés de manière suffisante par les seuls États membres faute de masse critique nécessaire, tant en termes de ressources humaines que financières. *Ils* peuvent donc être mieux réalisés au niveau de l'Union, en raison de l'ampleur de l'action, *et* l'Union peut adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité, tel qu'énoncé audit article, la présente décision n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

Amendement 19

Proposition de décision Considérant 28 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(28 bis) Il est avéré que le fonds de garantie des participants, instauré en vertu du règlement (CE) n° 1906/2006 du Parlement européen et du Conseil^{1bis} et géré par la Commission, constitue un important mécanisme de sauvegarde qui atténue les risques associés aux montants dus et non remboursés par des participants défaillants. Néanmoins, il est possible que le nouveau fonds de garantie des participants instauré en vertu du règlement (UE) n° 1290/2013 du Parlement européen et du Conseil^{1ter} ne soit juridiquement pas adapté à l'EDCTP-II et que la Commission doive alors formuler des propositions pour garantir que, soit le fonds de garantie des participants, soit un fonds similaire, soit

en mesure de couvrir tous les organismes de financement associés à l'EDCTP-II.

^{1bis} Règlement (CE) n° 1906/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 définissant les règles de participation des entreprises, des centres de recherche et des universités pour la mise en œuvre du septième programme-cadre de la Communauté européenne et fixant les règles de diffusion des résultats de la recherche (2007-2013) (JO L 391 du 30.12.2006, p. 1).

^{1ter} Règlement (UE) n° 1290/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 définissant les règles de participation au programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et les règles de diffusion des résultats et abrogeant le règlement (CE) n° 1906/2006 (JO L 347 du 20.12.2013, p. 81).

Amendement 20

Proposition de décision Considérant 28 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(28 ter) Les résultats des essais cliniques et d'autres activités de recherche menées au titre du programme EDCTP-II devraient être diffusés, dans les meilleurs délais, par des moyens appropriés et conformément au règlement (UE) n° 1290/2013, et il y a lieu notamment d'assurer l'accès libre en ce qui concerne la diffusion au moyen de publications scientifiques.

Amendement 21

Proposition de décision Article 2

Texte proposé par la Commission

Article 2

Contribution financière de l'Union

1. La contribution financière maximale de l'Union, y compris les crédits AELE, au programme EDCTP-II est de **683** millions d'EUR, *ventilés comme suit*:

a) 594 millions d'EUR équivalant aux contributions des États participants énumérés à l'article 1, paragraphe 1;

b) 89 millions d'EUR équivalant aux contributions de tout autre État membre ou de tout autre pays associé au programme-cadre "Horizon 2020" participant au programme EDCTP-II conformément à l'article 1, paragraphe 2.

2. Cette contribution est prélevée sur les crédits du budget général de l'Union alloués aux parties concernées du programme spécifique d'exécution du programme-cadre "Horizon 2020", **établi par la décision .../.../UE** conformément à l'article 58, paragraphe 1, point c) vi), et aux articles 60 et 61 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.

3. La contribution financière de l'Union peut être utilisée jusqu'à hauteur de 6 % par la structure de mise en œuvre de l'EDCTP-II (ci-après "EDCTP-II-IS") aux fins de la couverture de ses frais administratifs.

Amendement

Article 2

Contribution financière de l'Union

1. La contribution financière maximale de l'Union, y compris les crédits AELE, au programme EDCTP-II est de **648,85** millions d'EUR, *soit un montant équivalant aux contributions des États participants visés à l'article 1^{er}.*

2. Cette contribution est prélevée sur les crédits du budget général de l'Union alloués aux parties concernées du programme spécifique d'exécution du programme-cadre "Horizon 2020", **et notamment sur les crédits alloués au titre de l'objectif spécifique "Santé, évolution démographique et bien-être"**, conformément à l'article 58, paragraphe 1, point c) vi), et aux articles 60 et 61 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.

3. La contribution financière de l'Union peut être utilisée jusqu'à hauteur de 6 % par la structure de mise en œuvre de l'EDCTP-II (ci-après "EDCTP-II-IS") aux fins de la couverture de ses frais administratifs.

Amendement 22

Proposition de décision

Article 3 – paragraphe 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) la preuve apportée par les États participants que l'EDCTP-II est mis en place conformément aux objectifs et aux priorités du défi en matière de recherche dans le domaine de la santé visé dans le règlement (UE) n° 1291/2013 et dans la décision 2013/743/UE du Conseil;

Justification

Cet ajout vise à souligner qu'il y a lieu d'assurer une forte cohérence entre les activités des partenariats public-public et les priorités en matière de recherche fixées dans le programme-cadre "Horizon 2020".

Amendement 23

Proposition de décision

Article 3 – paragraphe 1 – point a ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a ter) la preuve apportée par les États participants que l'EDCTP-II est mis en place conformément aux principes généraux régissant le programme-cadre "Horizon 2020";

Justification

Cet ajout vise à souligner qu'il importe que les partenariats public-public soient conformes aux principes généraux qui s'appliquent au programme-cadre Horizon 2020, tels que l'accès libre, l'égalité entre les hommes et les femmes et la non-discrimination, lesquels ont été convenus lors des négociations sur "Horizon 2020".

Amendement 24

Proposition de décision

Article 3 – paragraphe 1 – point a quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a quater) la preuve apportée par les États participants que l'EDCTP-II est mis en place conformément aux conditions établies à l'article 20 du règlement (UE) n° 1291/2013;

Justification

Cet ajout souligne les principes essentiels qui ont été adoptés lors des négociations sur le programme-cadre "Horizon 2020" en ce qui concerne les partenariats public-public et leurs résultats escomptés.

Amendement 25

Proposition de décision

Article 3 – paragraphe 1 – point e

Texte proposé par la Commission

Amendement

e) l'engagement de chaque État participant à contribuer au financement du programme EDCTP-II.

e) l'engagement de chaque État participant à contribuer, *en espèce et en nature*, au financement du programme EDCTP-II.

Justification

Alignement sur le règlement relatif au programme-cadre "Horizon 2020".

Amendement 26

Proposition de décision

Article 4 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les activités comprennent notamment *des* activités des programmes nationaux des États participants et de nouvelles activités, y compris des appels de propositions gérés par l'EDCTP-II-IS.

Les activités comprennent notamment *les activités menées par les organismes de recherche publics ou privés à but non lucratif comprises dans les* activités des programmes nationaux des États participants et de nouvelles activités, y

compris des appels de propositions gérés par l'EDCTP-II-IS.

Justification

Demande de la Fondation Merieux.

Amendement 27

Proposition de décision

Article 4 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Les activités sont intégrées dans le plan de travail du programme EDCTP-II adopté annuellement par l'EDCTP-II-IS après une évaluation externe positive effectuée par un comité international d'examen par des pairs *sur la base de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) n° ... [règles de participation et de diffusion des résultats dans le cadre d'Horizon 2020], et compte tenu de leur contribution aux* objectifs du programme EDCTP-II.

Amendement

Les activités sont intégrées dans le plan de travail du programme EDCTP-II adopté annuellement par l'EDCTP-II-IS après une évaluation externe positive effectuée par un comité international d'examen par des pairs compte tenu *des* objectifs du programme EDCTP-II.

Amendement 28

Proposition de décision

Article 5 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) contributions en nature correspondant aux coûts exposés par les États participants pour l'exécution d'activités inscrites dans le plan de travail visé à l'article 4, paragraphe 1, ou se rapportant au budget administratif de l'EDCTP-II-IS.

Amendement

b) contributions en nature correspondant aux coûts exposés par les États participants pour l'exécution d'activités inscrites *d'avance* dans le plan de travail visé à l'article 4, paragraphe 1, ou se rapportant au budget administratif de l'EDCTP-II-IS.

Amendement 29

Proposition de décision

Article 6 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Le règlement (UE) *n°... [règles de participation et de diffusion des résultats dans le cadre d'Horizon 2020]* s'applique aux actions indirectes sélectionnées et financées par l'EDCTP-II-IS **conformément au plan de travail visé à l'article 4, paragraphe 1, ou** à la suite d'appels de propositions gérés par l'EDCTP-II-IS. En vertu dudit règlement, l'EDCTP-II-IS est considéré comme un organisme de financement et contribue financièrement aux actions indirectes conformément à l'annexe II à la présente décision.

Amendement

1. Le règlement (UE) *n° 1290/2013* s'applique aux actions indirectes sélectionnées et financées par l'EDCTP-II-IS à la suite d'appels de propositions gérés par l'EDCTP-II-IS. En vertu dudit règlement, l'EDCTP-II-IS est considéré comme un organisme de financement et contribue financièrement aux actions indirectes conformément à l'annexe II à la présente décision.

Justification

L'amendement vise établir sans ambiguïté que les règles de participation s'appliquent et que les projets sont intégrés et sélectionnés par des appels à propositions concurrentiels.

Amendement 30

Proposition de décision Article 6 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Lorsqu'une telle activité est prévue dans le plan de travail, l'EDCTP-II-IS peut lancer des appels conjoints avec des pays tiers ou leurs organisations et agences scientifiques et technologiques, avec des organisations internationales ou avec d'autres tierces parties, notamment des organisations non gouvernementales, conformément aux règles développées sur la base de l'article 11 du règlement (UE) *n° ... [règles de participation et de diffusion des résultats dans le cadre d'Horizon 2020]*.

Amendement

4. Lorsqu'une telle activité est prévue dans le plan de travail, l'EDCTP-II-IS peut lancer des appels conjoints avec des pays tiers ou leurs organisations et agences scientifiques et technologiques, avec des organisations internationales ou avec d'autres tierces parties, notamment des organisations non gouvernementales **et des organisations de développement de produits**, conformément aux règles développées sur la base de l'article 11 du règlement (UE) *n° 1290/2013*.

Amendement 31

Proposition de décision

Article 6 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Il est possible que le nouveau fonds de garantie des participants instauré en vertu du règlement (UE) n° 1290/2013 ne soit juridiquement pas adapté à l'EDCTP-II et que la Commission doive alors formuler des propositions pour garantir que le fonds de garantie des participants, ou tout autre fonds similaire, soit en mesure de couvrir tous les organismes de financement associés à l'EDCTP-II.

Amendement 32

Proposition de décision

Article 6 – paragraphe 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4 ter) Conformément aux principes de transparence et de non-discrimination énoncés à l'article 60, paragraphe 1, et à l'article 128, paragraphe 1, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, les appels à propositions lancés par l'EDCTP-II sont publiés sur le portail internet des participants au programme-cadre "Horizon 2020".

Justification

Lors du trilogue relatif à Horizon 2020, les institutions ont convenu d'améliorer la cohérence des appels à propositions possibles financés dans le cadre d'Horizon 2020. À cet effet, la Commission s'est engagée à encourager la publication des appels à propositions organisés par les partenariats public-privé et public-public sur le portail des participants au programme "Horizon 2020". Cet amendement vise à faire d'un engagement une obligation juridique garantissant des informations simples et accessibles aux demandeurs.

Amendement 33

Proposition de décision Article 9 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La Commission peut décider d'effectuer elle-même les audits visés au paragraphe 1.

Amendement

2. Sans préjudice de l'indépendance ou du rôle de la Cour des comptes de l'Union européenne, la Commission peut, **dans des cas dûment motivés et en concertation avec les États participants**, décider d'effectuer elle-même les audits visés au paragraphe 1.

Amendement 34

Proposition de décision Article 11 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Tous les appels à propositions et toutes les possibilités de participation font l'objet d'une large diffusion, notamment sur l'espace du site internet de la Commission consacré à Horizon 2020, auquel il convient d'ajouter une rubrique consacrée à l'EDCTP-II.

Justification

Afin de renforcer la participation de manière générale, et celle de nouveaux acteurs en particulier, il convient d'assurer une bonne diffusion des informations relatives aux appels à propositions et aux procédures de demande de financement, notamment sur l'espace internet consacré à Horizon 2020.

Amendement 35

Proposition de décision Article 12 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission **procède à** une

Amendement

1. La Commission **organise** une évaluation

évaluation intermédiaire du programme EDCTP-II au plus tard le **31 décembre** 2017. Elle établit un rapport d'évaluation contenant les conclusions de cette évaluation ainsi que ses observations. Elle transmet ce rapport au Parlement européen et au Conseil au plus tard le **30 juin 2018**.

intermédiaire **indépendante** du programme EDCTP-II au plus tard le **30 juin** 2017. Elle établit un rapport d'évaluation contenant les conclusions de cette évaluation **indépendante** ainsi que ses observations. Elle transmet ce rapport au Parlement européen et au Conseil au plus tard le **31 décembre 2017**. **Les résultats de l'évaluation intermédiaire indépendante de l'EDCTP-II sont pris en compte dans l'évaluation intermédiaire du programme-cadre "Horizon 2020"**.

Afin de répondre à des situations imprévues ou à de nouveaux développements ou besoins, la Commission peut, à l'issue de l'évaluation intermédiaire du programme-cadre "Horizon 2020" visée à l'article 32, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 1291/2013, procéder à une révision du budget de l'EDCTP-II dans le cadre de la procédure budgétaire annuelle.

Amendement 36

Proposition de décision Annexe I

Texte proposé par la Commission

L'EDCTP-II contribue à la réalisation des objectifs suivants:

1) Objectif général

L'EDCTP-II contribue à la réduction du fardeau social et économique des maladies liées à la pauvreté dans les pays en développement, notamment en Afrique subsaharienne, en accélérant le développement clinique d'interventions médicales efficaces, sûres et abordables pour lutter contre ces maladies, en partenariat avec les pays d'Afrique subsaharienne.

2) Objectifs spécifiques

Amendement

L'EDCTP-II contribue à la réalisation des objectifs suivants:

1) Objectif général

L'EDCTP-II contribue à la réduction du fardeau social et économique des maladies liées à la pauvreté dans les pays en développement, notamment en Afrique subsaharienne, en accélérant le développement clinique d'interventions médicales efficaces, sûres, **accessibles, adaptées** et abordables pour lutter contre ces maladies, en partenariat avec les pays d'Afrique subsaharienne.

2) Objectifs spécifiques

Afin de contribuer à l'objectif général, l'EDCTP-II doit atteindre les objectifs spécifiques suivants:

a) un plus grand nombre d'interventions médicales, nouvelles ou améliorées, pour lutter contre le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies liées à la pauvreté, et d'ici la fin du programme, avoir produit au moins une nouvelle intervention médicale; avoir diffusé au moins **30** lignes directrices pour améliorer ou prolonger l'utilisation d'interventions médicales existantes; et avoir fait progresser le développement clinique d'au moins **20** modes d'interventions médicales candidats;

b) le renforcement de la coopération avec les pays d'Afrique subsaharienne, notamment en ce qui concerne le renforcement de leurs capacités à mener des essais cliniques dans le strict respect des principes éthiques fondamentaux et des réglementations nationales, européennes et internationales en la matière, dont la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, la convention européenne des droits de l'homme et ses protocoles additionnels, la version 2008 de la déclaration d'Helsinki élaborée par l'Association médicale mondiale, et les normes en matière de bonnes pratiques cliniques, élaborées par la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH);

c) une meilleure coordination, la mise en cohérence et l'intégration des programmes nationaux concernés, afin d'améliorer le rapport coût-efficacité des investissements publics européens;

Afin de contribuer à l'objectif général, l'EDCTP-II doit atteindre les objectifs spécifiques suivants:

a) un plus grand nombre d'interventions médicales, nouvelles ou améliorées, pour lutter contre le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies liées à la pauvreté **ou négligées**, et d'ici la fin du programme, avoir produit au moins une nouvelle intervention médicale; avoir diffusé au moins **[xx] nouvelles** lignes directrices pour améliorer ou prolonger l'utilisation d'interventions médicales existantes; et avoir fait progresser le développement clinique d'au moins **[xx]** modes d'interventions médicales candidats;

b) le renforcement de la coopération avec les pays d'Afrique subsaharienne, notamment en ce qui concerne le renforcement de leurs capacités à mener des essais cliniques dans le strict respect des principes éthiques fondamentaux et des réglementations nationales, européennes et internationales en la matière, dont la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, la convention européenne des droits de l'homme et ses protocoles additionnels, la version 2008 de la déclaration d'Helsinki élaborée par l'Association médicale mondiale, et les normes en matière de bonnes pratiques cliniques, élaborées par la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH);

c) une meilleure coordination, la mise en cohérence et, **lorsque cela se justifie**, l'intégration des programmes nationaux concernés, afin d'améliorer le rapport coût-efficacité des investissements publics européens. **Par ailleurs, il y a lieu d'établir les priorités en matière de recherche d'une manière centrée sur les objectifs, afin d'accélérer les résultats et de contribuer au contrôle et à l'éradication des maladies liées à la pauvreté et des**

d) une coopération internationale élargie avec d'autres *bailleurs de fonds* publics et privés;

e) *une incidence accrue grâce à une coopération efficace* avec les initiatives de l'Union européenne en la matière, y compris l'aide au développement de l'UE.

3) Objectifs opérationnels

Afin d'atteindre les objectifs spécifiques énoncés au point 2, les *objectifs opérationnels* suivants, *comportant des objectifs indicatifs, doivent être atteints à la fin* du programme EDCTP-II en 2024:

a) Soutenir les essais cliniques d'interventions médicales, nouvelles ou améliorées, pour les maladies liées à la pauvreté au moyen de partenariats entre l'Europe et les pays en développement, en

maladies négligées;

d) une coopération internationale élargie avec d'autres *partenaires* publics et privés *afin de garantir la maximisation de l'impact de l'ensemble des recherches et la prise en compte des synergies et de mobiliser des ressources et des investissements;*

e) *une meilleure coordination, la mise en cohérence et, lorsque cela se justifie, l'intégration* avec les initiatives de l'Union européenne en la matière, *tout particulièrement* l'aide au développement de l'UE *et d'autres initiatives importantes visant à favoriser la recherche et le développement en matière de maladies liées à la pauvreté, les partenariats pour le développement de produits et autres programmes publics, afin de tirer un meilleur parti des synergies, de mettre en place une chaîne d'innovation plus complète allant des essais cliniques à la distribution des traitements et d'accroître l'efficacité des investissements publics européens. Dans ce contexte, les synergies entre l'EDCTP-II et le Fonds européen pour le développement sont essentielles;*

e bis) une participation à l'étude de modèles d'innovation ouverts pour la recherche fondée sur les besoins, et des résultats disponibles et accessibles conformes à d'autres engagements pris par l'Union dans le domaine de la recherche et du développement.

3) *Indicateurs et* objectifs opérationnels

Afin d'atteindre les objectifs spécifiques énoncés au point 2, les *indicateurs* suivants *font l'objet d'un suivi tout au long de la mise en œuvre* du programme EDCTP-II:

a) Soutenir les essais cliniques d'interventions médicales, nouvelles ou améliorées, pour les maladies liées à la pauvreté *et les maladies négligées* au moyen de partenariats entre l'Europe et les

particulier ceux de l'Afrique subsaharienne:

Objectif: *porter* le nombre des essais cliniques à **150 au moins, contre 88 dans le cadre de l'EDCTP-I.**

Objectif: maintenir ou *porter* la proportion d'essais cliniques financés par l'EDCTP-II-IS dans le cadre desquels l'Afrique joue un rôle prépondérant à **au moins 50 %** .

Objectif: *porter* le nombre d'articles scientifiques évalués par les pairs à **au moins 1 000**.

b) Soutenir les activités de renforcement des capacités en matière de recherche en Afrique subsaharienne en vue de permettre la réalisation d'essais cliniques et d'enrayer la fuite des cerveaux:

Objectif: maintenir ou *augmenter* le nombre de pays d'Afrique subsaharienne *soutenus par* l'EDCTP-II à **au moins 30**.

Objectif: *porter* le nombre de bourses octroyées à des chercheurs et des étudiants en master et doctorat scientifiques de pays d'Afrique subsaharienne à **au moins 600, contre 400** dans le cadre de l'EDCTP-I, *avec au moins 90 % d'entre eux poursuivant* leur carrière dans la recherche en Afrique subsaharienne *pendant au moins un an* après leur bourse.

Objectif: accroître le nombre des activités de renforcement des capacités en matière de réalisation d'essais cliniques en Afrique subsaharienne par rapport à l'EDCTP-I (74) *et le porter à au moins 150*.

c) Développer un programme de recherche *commun*, des critères pour la définition des priorités et *l'évaluation* en commun:

pays en développement, en particulier ceux de l'Afrique subsaharienne:

Indicateur: *augmenter* le nombre des essais cliniques *bénéficiant d'un soutien qui permettent la mise au point de nouveaux produits, processus, méthodologies, diagnostics, traitements ou systèmes de prévention, par rapport à l'EDCTP-I (88)*.

Indicateur: maintenir ou *augmenter* la proportion d'essais cliniques financés par l'EDCTP-II-IS dans le cadre desquels l'Afrique joue un rôle prépondérant.

Indicateur: *s'efforcer de tripler, par rapport à l'EDCTP-I*, le nombre d'articles scientifiques évalués par les pairs.

b) Soutenir les activités de renforcement des capacités en matière de recherche en Afrique subsaharienne en vue de permettre la réalisation d'essais cliniques et d'enrayer la fuite des cerveaux:

Indicateur: *s'efforcer de* maintenir ou *d'augmenter* le nombre de pays d'Afrique subsaharienne *participant à* l'EDCTP-II.

Indicateur: *augmenter* le nombre de bourses octroyées à des chercheurs et des étudiants en master et doctorat scientifiques de pays d'Afrique subsaharienne *par rapport au nombre atteint* (400) dans le cadre de l'EDCTP-I, *en encourageant et en aidant fortement lesdits chercheurs et étudiants à poursuivre* leur carrière dans la recherche en Afrique subsaharienne après leur bourse.

Indicateur: accroître le nombre des activités de renforcement des capacités en matière de réalisation d'essais cliniques en Afrique subsaharienne par rapport à l'EDCTP-I (74).

c) Développer un programme de recherche *pour l'EDCTP-II qui se fonde sur* des critères *communs* pour la définition des priorités et *une évaluation* en commun,

Objectif: au moins 50 % des investissements publics des États européens participants sont intégrés, alignés ou coordonnés par l'intermédiaire du programme EDCTP-II.

d) Garantir l'efficacité de la mise en œuvre du programme EDCTP-II:

Objectif: les coûts administratifs sont inférieurs à 5 % du budget de l'EDCTP-II.

e) Mettre sur pied une coopération et lancer des actions conjointes avec d'autres *bailleurs de fonds* publics et privés.

Objectif: porter les contributions reçues des pays en développement à au moins 30 millions d'EUR, contre 14 millions d'EUR dans le cadre de l'EDCTP-I.

Objectif: obtenir des contributions supplémentaires, publiques ou privées, d'une valeur au moins égale à 500 millions d'EUR, contre 71 millions d'EUR dans le cadre de l'EDCTP-I.

f) Mettre sur pied une coopération et lancer des actions conjointes avec l'Union, des initiatives nationales et internationales d'aide au développement en vue de garantir la complémentarité et d'accroître l'impact des résultats des activités financées dans le cadre du programme EDCTP.

tout en reconnaissant que les contributions des programmes nationaux et de l'EDCTP peuvent différer, les premiers pouvant par exemple fournir une contribution en nature, à la différence de l'EDCTP:

Objectif: au moins 50 % des investissements publics des États européens participants sont intégrés, alignés ou coordonnés par l'intermédiaire du programme EDCTP-II.

d) Garantir l'efficacité de la mise en œuvre du programme EDCTP-II:

Objectif: les coûts administratifs sont inférieurs à 5 % du budget de l'EDCTP-II.

e) Mettre sur pied une coopération et lancer des actions conjointes avec d'autres *partenaires* publics et privés ***en vue d'augmenter leur contribution financière à l'EDCTP.***

f) Mettre sur pied une coopération et lancer des actions conjointes avec l'Union, des initiatives nationales et internationales d'aide au développement en vue de garantir la complémentarité et d'accroître l'impact des résultats des activités financées dans le cadre du programme EDCTP-II. ***En particulier, et lorsque cela se justifie, coordonner les activités financées par l'EDCTP-II avec des initiatives dans le cadre du groupe de travail consultatif d'experts de l'OMS sur le financement et la coordination de la recherche et du développement.***

f bis) Accroître la visibilité des actions

menées dans le cadre du programme EDCTP- II au niveau européen et mondial, et notamment au sein des pays en développement, en utilisant les enceintes de dialogue politique, telles que l'Assemblée parlementaire paritaire ACP/UE ou encore les sommets UE-Afrique.

Amendement 37

Proposition de décision Annexe II

Texte proposé par la Commission

1) Activités

Le programme EDCTP-II couvre les activités suivantes:

a) encourager la mise en réseau, la coordination, l'alignement, la coopération et l'intégration des programmes et activités nationaux de recherche sur les maladies **infectieuses** liées à la pauvreté aux niveaux scientifique, administratif et financier;

b) soutenir la recherche clinique et des activités connexes sur les maladies liées à la pauvreté, notamment le VIH/sida, le paludisme, la tuberculose et **les** maladies **infectieuses** négligées;

c) favoriser le développement des capacités en matière d'essais cliniques et les recherches y afférentes dans les pays en développement grâce à des subventions couvrant les aspects suivants: évolution de carrière des chercheurs post-doctorants, promotion de la mobilité, subventions pour les échanges de personnel, réseaux de

Amendement

1) Activités

Le programme EDCTP-II couvre les activités suivantes:

a) encourager la mise en réseau, la coordination, l'alignement, **la collaboration**, la coopération et l'intégration des programmes et activités nationaux de recherche sur les maladies liées à la pauvreté **et les maladies négligées** aux niveaux scientifique, administratif et financier;

b) soutenir la recherche clinique et des activités connexes sur les maladies liées à la pauvreté, notamment le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose **ainsi que d'autres maladies liées à la pauvreté** et maladies négligées. **Il y a lieu d'apporter une attention particulière aux maladies négligées qui touchent déjà l'Afrique subsaharienne et l'Europe;**

c) favoriser le développement des capacités en matière d'essais cliniques et les recherches y afférentes dans les pays en développement, **en particulier en Afrique subsaharienne**, grâce à des subventions couvrant les aspects suivants: évolution de carrière des chercheurs post-doctorants, promotion de la mobilité, échanges de

formation à la recherche, renforcement des organismes d'éthique et de réglementation, tutorats et partenariats aux niveaux individuel *ou* institutionnel;

d) mettre sur pied une coopération et lancer des actions conjointes avec d'autres bailleurs de fonds publics et privés.

e) assurer la visibilité, l'acceptation et la reconnaissance du programme EDCTP-II et de ses activités au moyen d'actions de sensibilisation et de communication.

2) Définition et mise en œuvre du programme

Le programme EDCTP-II est mis en œuvre par l'EDCTP-II-IS sur la base d'un plan de travail annuel et d'un plan de travail stratégique pluriannuel élaborés par l'EDCTP-II-IS et adoptés par son assemblée générale après une évaluation internationale par les pairs et sous réserve de l'approbation par la Commission.

Ce plan de travail annuel identifie les sujets et activités à mettre en œuvre, y compris les appels de propositions à lancer par l'EDCTP-IS pour sélectionner et financer des actions indirectes, ainsi que les budgets et le financement de l'EDCTP-II nécessaires pour ces sujets et activités.

personnel, réseaux de formation à la recherche, renforcement des organismes d'éthique et de réglementation, tutorats et partenariats aux niveaux individuel, institutionnel *ou régional*;

d) mettre sur pied une coopération et lancer des actions conjointes avec d'autres bailleurs de fonds publics et privés, *notamment des partenariats sectoriels et des partenariats de développement de produits, afin de renforcer les systèmes de santé nationaux et de faciliter la communication des résultats aux populations concernées*;

e) assurer la visibilité, l'acceptation et la reconnaissance du programme EDCTP-II et de ses activités au moyen d'actions de sensibilisation et de communication, *tant au niveau de l'Union européenne et des pays en développement qu'au niveau mondial*.

2) Définition et mise en œuvre du programme

Le programme EDCTP-II est mis en œuvre par l'EDCTP-II-IS sur la base d'un plan de travail annuel et d'un plan de travail stratégique pluriannuel élaborés par l'EDCTP-II-IS, *en concertation avec les parties concernées*, et adoptés par son assemblée générale après une évaluation internationale par les pairs et sous réserve de l'approbation par la Commission.

Ce plan de travail annuel identifie les sujets et activités à mettre en œuvre, *en coordination, le cas échéant, avec les programmes nationaux*, y compris *les activités initiées par les États participants* et les appels de propositions à lancer par l'EDCTP-IS pour sélectionner et financer des actions indirectes, ainsi que les budgets et le financement de l'EDCTP-II nécessaires pour ces sujets et activités. *L'EDCTP-II devrait viser à assurer la coordination scientifique et, le cas échéant, l'échange d'informations avec les initiatives publiques ou privées*

concernées, notamment celles qui relèvent du programme "Horizon 2020", telles que l'initiative en matière de médicaments innovants et le groupe stratégique sur la santé.

Le plan de travail annuel établit une distinction entre les activités financées ou cofinancées par l'Union et celles financées par les États participants ou d'autres recettes.

Le plan de travail stratégique pluriannuel fixe un calendrier commun de recherche stratégique qui sera élaboré et actualisé sur une base annuelle.

L'EDCTP-II-IS contrôle la mise en œuvre des activités figurant dans le plan de travail, y compris des actions indirectes sélectionnées par l'intermédiaire des appels de propositions qu'il gère. Il attribue et gère les financements conformément à la présente décision et à la mise en œuvre effective des activités sélectionnées et identifiées dans les plans de travail précédents.

3) Résultats escomptés de la mise en œuvre du programme EDCTP-II

L'EDCTP-II-IS fournit un rapport annuel, qui présentera un aperçu détaillé de la mise en œuvre du programme EDCTP-II. Cet aperçu fournira des informations sur chaque activité sélectionnée conformément au plan de travail, y compris les actions indirectes sélectionnées par l'intermédiaire des appels de propositions gérés par l'EDCTP-IS. Ces informations comprennent une description de chaque activité, y compris des actions indirectes, de son budget, de la valeur du financement éventuel qui lui a été attribué, *et* de son état d'avancement.

En ce qui concerne les appels gérés par l'EDCTP-IS, ce rapport annuel fournit, en

Le plan de travail annuel établit une distinction entre les activités financées ou cofinancées par l'Union et celles financées par les États participants ou d'autres recettes.

Le plan de travail stratégique pluriannuel fixe un calendrier commun de recherche stratégique qui sera élaboré et actualisé sur une base annuelle.

L'EDCTP-II-IS contrôle la mise en œuvre des activités figurant dans le plan de travail, y compris des actions indirectes sélectionnées par l'intermédiaire des appels de propositions qu'il gère. Il attribue et gère les financements conformément à la présente décision et à la mise en œuvre effective des activités sélectionnées et identifiées dans les plans de travail précédents.

3) Résultats escomptés de la mise en œuvre du programme EDCTP-II

L'EDCTP-II-IS fournit un rapport annuel, qui présentera un aperçu détaillé de la mise en œuvre du programme EDCTP-II. Cet aperçu fournira des informations sur chaque activité sélectionnée conformément au plan de travail, y compris les actions indirectes sélectionnées par l'intermédiaire des appels de propositions gérés par l'EDCTP-IS. Ces informations comprennent une description de chaque activité, y compris des actions indirectes, de son budget, de la valeur du financement éventuel qui lui a été attribué, de son état d'avancement *et des mesures prises pour garantir l'accès de la population des pays en développement à de nouveaux produits.*

En ce qui concerne les appels gérés par l'EDCTP-IS, ce rapport annuel fournit, en

outre, des informations sur **le nombre de** projets présentés et sélectionnés en vue de leur financement, l'utilisation détaillée de la contribution financière de l'Union, la répartition des contributions nationales et autres, les types de participants, les statistiques par pays, les actions d'intermédiation **et** les activités de diffusion.

Le rapport annuel contiendra également des informations sur les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs du programme EDCTP-II définis à l'annexe I.

En outre, l'EDCTP-II-IS transmet toute information ou rapport prévus par la présente décision et l'accord conclu avec l'Union.

outre, des informations sur **les** projets présentés et sélectionnés en vue de leur financement, l'utilisation détaillée de la contribution financière de l'Union, la répartition des contributions nationales et autres, les types de participants, les statistiques par pays, les actions d'intermédiation, les activités de diffusion **et les mesures prises pour garantir l'accès à de nouveaux produits.**

Le rapport annuel contiendra également des informations sur les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs du programme EDCTP-II définis à l'annexe I.

En outre, l'EDCTP-II-IS transmet toute information ou rapport prévus par la présente décision et l'accord conclu avec l'Union.

Amendement 38

Proposition de décision Annexe III

Texte proposé par la Commission

La structure organisationnelle du programme EDCTP-II se présente comme suit:

1) L'EDCTP-II-IS est dirigée par une assemblée générale (ci-après "AG"), au sein de laquelle tous les États participants sont représentés.

La responsabilité principale de l'AG est de veiller à ce que toutes les mesures nécessaires soient prises pour réaliser les objectifs du programme EDCTP-II, et que ses ressources soient gérées correctement et avec efficacité. Elle adopte un plan de travail annuel.

L'AG prend ses décisions par consensus. À défaut de consensus, l'AG prend ses décisions à la majorité d'au moins 75 % des

Amendement

La structure organisationnelle du programme EDCTP-II se présente comme suit:

1) L'EDCTP-II-IS est dirigée par une assemblée générale (ci-après "AG"), au sein de laquelle tous les États participants sont représentés.

La responsabilité principale de l'AG est de veiller à ce que toutes les mesures nécessaires soient prises pour réaliser les objectifs du programme EDCTP-II, et que ses ressources soient gérées correctement et avec efficacité. Elle adopte un plan de travail annuel.

L'AG prend ses décisions par consensus. À défaut de consensus, l'AG prend ses décisions à la majorité d'au moins 75 % des

voix.

L'Union, représentée par la Commission, est invitée à toutes les réunions de l'AG en tant qu'observateur, et reçoit tous les documents nécessaires. Elle peut participer aux discussions.

2) L'AG nomme un conseil d'administration qui supervise le secrétariat de l'EDCTP-II-IS (ci-après dénommé le "SEC"), établi par l'AG en tant qu'organe exécutif du programme EDCTP-II.

Le SEC assume les tâches suivantes:

a) *représenter l'EDCTP-II-IS;*

b) apporter un soutien à l'AG;

c) *mettre en œuvre le programme EDCTP-II et gérer les activités confiées à l'EDCTP-II-IS par le plan de travail annuel;*

d) assurer le suivi et rendre compte de la mise en œuvre du programme EDCTP-II;

e) gérer les contributions financières des États participants, de l'Union et de toute tierce partie, et faire rapport sur leur utilisation à l'AG et à l'Union;

f) accroître la visibilité du programme EDCTP-II au moyen d'actions de sensibilisation et de communication;

g) assurer la liaison avec la Commission conformément aux dispositions de l'accord de délégation visé à l'article 7.

3) Un comité scientifique consultatif (ci-après dénommé le "CSC") *conseille* l'AG *sur les priorités stratégiques du programme EDCTP-II.*

Le CSC est nommé par l'AG et est composé d'experts indépendants européens et africains compétents dans les domaines relevant du programme EDCTP-II.

voix.

L'Union, représentée par la Commission, est invitée à toutes les réunions de l'AG en tant qu'observateur, et reçoit tous les documents nécessaires. Elle peut participer aux discussions.

2) L'AG nomme un conseil d'administration qui supervise le secrétariat de l'EDCTP-II-IS (ci-après dénommé le "SEC"), établi par l'AG en tant qu'organe exécutif du programme EDCTP-II.

Le SEC assume *au moins* les tâches suivantes:

a) *mettre en application le plan de travail annuel;*

b) apporter un soutien à l'AG;

c) assurer le suivi et rendre compte de la mise en œuvre du programme EDCTP-II;

d) gérer les contributions financières des États participants, de l'Union et de toute tierce partie, et faire rapport sur leur utilisation à l'AG et à l'Union;

e) accroître la visibilité du programme EDCTP-II au moyen d'actions de sensibilisation et de communication;

f) assurer la liaison avec la Commission conformément aux dispositions de l'accord de délégation visé à l'article 7.

3) Un comité *stratégique* consultatif (ci-après dénommé le "CSC") *fournit des conseils stratégiques et scientifiques à l'AG, au conseil d'administration et au SEC.*

Le CSC est nommé par l'AG et est composé d'experts indépendants européens et africains compétents dans les domaines relevant du programme EDCTP-II. *Sa composition s'efforce de respecter l'équilibre entre les hommes et les*

femmes, conformément à l'article 15 du règlement (UE) n° 1291/2013.

Le CSC assume les tâches suivantes:

- a) conseiller l'AG sur les priorités et besoins stratégiques en ce qui concerne les essais cliniques en Afrique;
- b) conseiller l'AG sur le contenu, la portée et l'ampleur du projet de plan de travail annuel de l'EDCTP-II, y compris les maladies couvertes et les approches à adopter, d'un point de vue scientifique et technique;
- c) contrôler les aspects scientifiques et techniques de la mise en œuvre du programme EDCTP-II et rendre un avis sur son rapport annuel.

Dans l'exercice de ses missions, le CSC contrôle et promeut des normes rigoureuses en matière de conduite éthique des essais cliniques et établit le dialogue avec les autorités de réglementation des vaccins.

Il pourra recommander à l'AG la mise en place de sous-comités scientifiques, de task forces et de groupes de travail.

L'AG doit déterminer le nombre de membres du CSC, leurs droits de vote et les modalités de leur nomination conformément à l'article 37 du règlement (UE) n° ... ***[règles de participation et de diffusion des résultats dans le cadre d'Horizon 2020]***. L'AG peut instituer des groupes de travail spécialisés relevant du CSC, avec des experts indépendants supplémentaires chargés de tâches spécifiques.

Le CSC assume les tâches suivantes:

- a) conseiller l'AG sur les priorités et besoins stratégiques en ce qui concerne les essais cliniques en Afrique;
- b) conseiller l'AG sur le contenu, la portée et l'ampleur du projet de plan de travail annuel de l'EDCTP-II, y compris les maladies couvertes et les approches à adopter, d'un point de vue scientifique et technique;
- c) contrôler les aspects scientifiques et techniques de la mise en œuvre du programme EDCTP-II et rendre un avis sur son rapport annuel.

c bis) fournir des conseils, lorsque cela est nécessaire, sur les profils de produits cibles afin d'axer les décisions relatives aux investissements sur les priorités adoptées.

Dans l'exercice de ses missions, le CSC contrôle et promeut des normes rigoureuses en matière de conduite éthique des essais cliniques et établit le dialogue avec les autorités de réglementation des vaccins.

Il pourra recommander à l'AG la mise en place de sous-comités scientifiques, de task forces et de groupes de travail.

L'AG doit déterminer le nombre de membres du CSC, leurs droits de vote et les modalités de leur nomination conformément à l'article 37 du règlement (UE) n° 1290/2013. L'AG peut instituer des groupes de travail spécialisés relevant du CSC, avec des experts indépendants supplémentaires chargés de tâches spécifiques.

EXPOSÉ DES MOTIFS

La rapporteure approuve l'objectif général de l'EDCTP-II, qui est d'accélérer le développement clinique d'interventions médicales efficaces, sûres et abordables pour lutter contre les maladies liées à la pauvreté. Elle reconnaît la nécessité de travailler en partenariat avec les pays en développement, tels que les pays d'Afrique subsaharienne, pour combattre les répercussions négatives de ces maladies, qui touchent un milliard de personnes et provoquent de trop nombreux décès. Elle est également consciente des conséquences de la propagation de ces maladies, à l'échelle mondiale et pour l'Europe en particulier, où nombre de ces pathologies ont été éradiquées.

La rapporteure estime que, si l'EDCTP-I constitue un relatif succès, l'utilisation optimale des fonds, compte tenu de la dimension humanitaire de cette entreprise importante, doit constituer une priorité afin de parvenir aux meilleurs résultats possibles. Il est donc essentiel de travailler en étroite coordination avec d'autres organisations des secteurs public, privé et bénévole poursuivant des objectifs similaires, afin non seulement d'optimiser les investissements des États membres mais également d'éviter autant que possible les chevauchements et les doubles emplois. La rapporteure est consciente que les pays participants disposent déjà bien souvent de leurs propres programmes d'investissement et de recherche et elle salue cette diversité qui, dans bien des cas, peut être très bénéfique. Elle recommande l'adoption d'un système de cofinancement flexible qui permette aux pays de fournir des contributions en nature.

Les dépenses de l'Union doivent s'accompagner d'une piste d'audit claire et l'EDCTP doit être tenu de rendre compte des fonds publics qu'il utilise. La Commission devrait être autorisée à effectuer des audits, sans préjudice toutefois de l'indépendance ou du rôle de la Cour des comptes de l'Union européenne.

Bien qu'elle approuve les objectifs généraux et spécifiques de l'EDCTP, la rapporteure redoute que certains des objectifs proposés au titre des "objectifs opérationnels" ne donnent une fausse impression de réussite du programme, qu'ils ne soient propices à des manipulations et qu'ils ne reflètent pas les réussites réelles au vue de l'ambition initiale, qui est d'élaborer de nouveaux vaccins, traitements et remèdes, ainsi que d'améliorer les procédures et les processus. C'est pourquoi elle suggère de remplacer les "objectifs" fermes, qui fixent des nombres précis d'essais et de pays concernés, par des "indicateurs".

L'augmentation de la participation devrait être un objectif prioritaire et les nouveaux acteurs devraient pouvoir obtenir facilement les informations relatives aux possibilités de financement. À cette fin, la rapporteure suggère de mettre en place une rubrique distincte et clairement signalée sur l'espace internet consacré à Horizon 2020, laquelle servirait exclusivement à la diffusion d'informations relatives aux demandes de financement et aux essais dans le cadre de l'EDCTP-II. Dans la mesure du possible, il conviendrait de diffuser à l'avance les possibilités de financement. La rapporteure entend également veiller à ce que le principe de l'accès ouvert, institué par le règlement Horizon 2020 relatif à la publication des informations, s'applique à l'EDCTP-II. Elle salue toutes les suggestions visant à introduire des mesures de transparence supplémentaires.

La rapporteure ne propose pas de modifier la liste des maladies prises en compte et

recommande d'éviter l'établissement d'une liste fermée ou très longue. En effet, les chercheurs concernés ne peuvent connaître dès le départ les conclusions de leurs travaux. Il convient donc de conserver une certaine souplesse, de manière à pouvoir soutenir les projets présentant le plus grand potentiel, au lieu d'éparpiller les fonds en finançant des projets pour la simple raison qu'ils figurent sur une liste. La rapporteure propose de supprimer les mentions qui réduisent le champ d'application aux seules maladies "infectieuses".

Enfin, la rapporteure souhaiterait recueillir l'opinion d'autres parties quant à la durée proposée de l'EDCTP-II. Elle ne propose pas d'amendements sur ce sujet à ce stade. Elle est consciente que pour mener à bien des projets d'essais cliniques de ce type, une période plus longue pourrait être nécessaire et que le prolongement de trois années après 2020 pourrait être déterminant pour la réussite de certains projets. Elle estime cependant que tous les fonds devraient être engagés d'ici à 2020 et que la majeure partie d'entre eux devrait être dépensée d'ici la fin de l'année 2020.

18.12.2013

AVIS DE LA COMMISSION DU DEVELOPPEMENT

à l'intention de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie

sur la proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative à la participation de l'Union à un second programme "Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques" entrepris conjointement par plusieurs États membres (COM(2013)0498 – C7-0222/2013 – 2013/0243(COD))

Rapporteur pour avis: Maurice Ponga

JUSTIFICATION SUCCINCTE

En 2003, à la suite de la crise sanitaire mondiale provoquée par les trois principales maladies liées à la pauvreté que sont le VIH/Sida, le paludisme et la tuberculose ainsi que des engagements pris dans le cadre des Nations unies avec les objectifs du Millénaire pour le développement, l'Union européenne a mis en place le "Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques" (EDCTP).

Cofinancé par la Commission européenne à hauteur de 200 millions d'euros, le programme EDCTP a impliqué 14 États membres de l'UE, la Norvège et la Suisse ainsi que 48 pays d'Afrique subsaharienne.

Sur la période 2003-2013, 8 traitements médicaux ont été améliorés, 4 réseaux d'excellence régionaux africains en matière de recherche clinique lancés et plus de 400 chercheurs africains formés.

Pourtant, aujourd'hui encore, le VIH/Sida, le paludisme et la tuberculose sont responsables à eux seuls de plus de 5 millions de victimes par an. Ainsi, pour donner suite à la proposition de la Présidence belge du Conseil de novembre 2010 de prolonger le programme, la Commission européenne a présenté, en juillet 2013, un programme EDCTP - II pour une nouvelle période de 10 ans.

Dans le programme EDCTP - II, de nouveaux objectifs ambitieux sont fixés :

- couvrir plus de maladies et augmenter le nombre d'interventions médicales,
- renforcer la coopération avec les pays d'Afrique subsaharienne,
- améliorer la coordination, la cohérence et l'intégration des programmes nationaux,
- élargir la coopération internationale à d'autres bailleurs de fonds publics et privés,
- assurer la cohérence avec les autres politiques de l'UE.

La contribution financière maximale de l'Union est portée à 683 millions d'euros (dans le cadre du programme Horizon 2020) à laquelle doivent s'ajouter les contributions des États participants et des organismes publics ou privés.

Votre rapporteur se félicite de la prolongation de ce programme ainsi que de l'augmentation du budget alloué par l'Union européenne tout comme de l'extension des actions possibles pouvant être financées dans le cadre d'EDTCP - II.

En outre, votre rapporteur accueille avec satisfaction la volonté de renforcer les synergies entre les différentes actions menées par l'Union européenne et notamment celles prises dans le cadre de la politique de développement. Cependant sur ce point, il importe de modifier la proposition de la Commission afin de rappeler que la cohérence des politiques européennes avec les objectifs du développement est un principe matriciel de l'Union.

Enfin, votre rapporteur souhaite modifier la proposition de la Commission pour plus de clarté sur la contribution financière de l'Union ainsi que sur les objectifs du programme EDCTP- II.

AMENDEMENTS

La commission du développement invite la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie, compétente au fond, à prendre en considération les amendements suivants:

Amendement 1

Proposition de décision Considérant 4

Texte proposé par la Commission

(4) En 2009, des experts indépendants ont adopté le rapport de l'évaluation intermédiaire de l'EDCTP-I⁸. Le panel d'experts a estimé que l'EDCTP-I fournissait une plateforme unique pour un véritable dialogue avec les scientifiques africains et qu'il avait commencé à combler l'écart séparant le Nord et le Sud en créant des capacités de recherche et en fournissant aux jeunes chercheurs africains des possibilités d'apprentissage et des

Amendement

(4) En 2009, des experts indépendants ont adopté le rapport de l'évaluation intermédiaire de l'EDCTP-I⁸. Le panel d'experts a estimé que l'EDCTP-I fournissait une plateforme unique pour un véritable dialogue avec les scientifiques africains et qu'il avait commencé à combler l'écart séparant le Nord et le Sud en créant des capacités de recherche et en fournissant aux jeunes chercheurs africains des possibilités d'apprentissage et des

perspectives d'emploi. À la suite de ce rapport, des questions fondamentales sont à prendre en considération en vue d'un second programme "Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques" (ci-après le "programme EDCTP-II"): le champ d'application actuel de l'EDCTP-I doit être modifié et étendu;

l'intégration des programmes nationaux européens doit être encore améliorée;

la *collaboration* avec d'autres grands *bailleurs de fonds* publics et privés, y compris l'industrie pharmaceutique, doit être renforcée et élargie;

des synergies avec des actions de politique extérieure européenne doivent être élaborées, *notamment* avec les actions d'aide au développement de l'UE;

les règles de cofinancement doivent être clarifiées et simplifiées;

les instruments de suivi doivent être renforcés.

⁸ Van Velzen et al., rapport de l'évaluation externe indépendante, décembre 2009.

perspectives d'emploi. À la suite de ce rapport, des questions fondamentales sont à prendre en considération en vue d'un second programme "Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques" (ci-après le "programme EDCTP-II"):

– le champ d'application actuel de l'EDCTP-I doit être modifié et étendu;

– *la formation doit être promue et les capacités des pays en développement renforcées;*

– l'intégration des programmes nationaux européens doit être encore améliorée;

– la *coopération* avec d'autres grands *partenaires* publics et privés, y compris l'industrie pharmaceutique, *les partenariats public-privé tels que les partenariats de développement de produits (PDP), les organisations non gouvernementales et les fondations, ou encore la société civile,* doit être renforcée et élargie, *et obéir à des règles de gouvernance claires et transparentes;*

des synergies avec des actions de politique extérieure européenne doivent être élaborées, *et tout particulièrement* avec les actions d'aide au développement de l'UE;

les règles de cofinancement doivent être clarifiées et simplifiées;

les instruments de suivi doivent être renforcés.

⁸ Van Velzen et al., rapport de l'évaluation externe indépendante, décembre 2009.

Amendement 2

Proposition de décision Considérant 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(5 bis) L'Union est un bailleur de fonds important pour la recherche sur les maladies liées à la pauvreté et les maladies infectieuses négligées. La Commission et les États membres contribuent en effet à près d'un quart (22 %) des investissements des gouvernements en la matière au niveau mondial. En outre, l'Union est un acteur majeur en matière de santé mondiale. À titre d'exemple, la Commission et les États membres fournissent environ la moitié des crédits du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme.

Amendement 3

Proposition de décision Considérant 7

Texte proposé par la Commission

Amendement

(7) En dépit de l'importance des résultats et réalisations de l'EDCTP-I, les effets socioéconomiques des maladies liées à la pauvreté constituent toujours un obstacle majeur au développement durable des pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne. Des traitements médicaux efficaces, sûrs *et* abordables font encore défaut pour la plupart des maladies liées à la pauvreté, et les investissements dans la recherche clinique restent inadéquats étant donné que la réalisation d'essais cliniques est coûteuse et que le retour sur investissements est limité en raison de la défaillance du marché. En outre, les activités et les programmes de recherche européens sont encore souvent fragmentaires; ils sont donc de taille sous-

(7) En dépit de l'importance des résultats et réalisations de l'EDCTP-I, les effets socioéconomiques des maladies liées à la pauvreté constituent toujours un obstacle majeur au développement durable des pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne. Des traitements médicaux efficaces, sûrs, *adéquats, accessibles,* abordables et *adaptés aux spécificités des pays en développement* font encore défaut pour la plupart des maladies liées à la pauvreté, et les investissements dans la recherche clinique restent inadéquats étant donné que la réalisation d'essais cliniques est coûteuse et que le retour sur investissements est limité en raison de la défaillance du marché. *Il convient de souligner que seulement 10 %*

critique ou font double emploi, tandis que les capacités et les investissements en matière de recherche dans les pays en développement sont insuffisants.

des fonds mondiaux consacrés à la recherche sont alloués à des maladies responsables de 90 % des pathologies dans le monde. En outre, les activités et les programmes de recherche européens sont encore souvent fragmentaires; ils sont donc de taille sous-critique ou font double emploi, tandis que les capacités et les investissements en matière de recherche dans les pays en développement sont insuffisants.

Amendement 4

Proposition de décision Considérant 11

Texte proposé par la Commission

(11) Le 31 mars 2010, la Commission a présenté une communication sur le rôle de l'Union européenne dans la santé mondiale¹⁰, qui plaide en faveur d'une approche plus coordonnée entre les États membres et dans les politiques concernées afin de dégager et de traiter conjointement des priorités mondiales communes pour la recherche en matière de santé.

¹⁰ COM(2010) 128 final.

Amendement

(11) Le 31 mars 2010, la Commission a présenté une communication sur le rôle de l'Union européenne dans la santé mondiale¹⁰, qui plaide en faveur d'une approche plus coordonnée entre les États membres et dans les politiques concernées afin de dégager et de traiter conjointement des priorités mondiales communes pour la recherche en matière de santé. ***La Commission y rappelle également la nécessité de promouvoir une couverture équitable et universelle des services de santé de qualité ainsi qu'un financement efficace et équitable d'une recherche mise au service de la santé de chacun.***

¹⁰ COM(2010) 128 final.

Amendement 5

Proposition de décision Considérant 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(11 bis) En 2010, dans ses conclusions sur le rôle de l'Union dans le domaine de la santé mondiale, le Conseil a invité l'Union à promouvoir un financement efficace et équitable d'une recherche mise au service de la santé de chacun, et à veiller à ce que les innovations et les interventions permettent à des produits et à des services accessibles et abordables de voir le jour. En particulier, il convient d'explorer les modèles qui dissocient le coût de la recherche et développement et le prix des médicaments, y compris les possibilités d'assurer des transferts de technologies vers les pays en développement.

Amendement 6

Proposition de décision Considérant 12 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(12 bis) Le 27 février 2013, dans sa communication intitulée "une vie décente pour tous : éradiquer la pauvreté et offrir au monde un avenir durable"^{11a}, la Commission a réaffirmé sa détermination à tout faire pour contribuer à la réalisation des OMD d'ici à 2015, et a souligné que la recherche financée par l'UE dans le cadre de l'EDCTP-I avait contribué à la réalisation des OMD.

^{11a} COM(2013)0092.

Amendement 7

Proposition de décision Considérant 13

PE522.973v02-00

44/58

RR\1017278FR.doc

Texte proposé par la Commission

(13) Conformément aux objectifs du programme-cadre "Horizon 2020", tout État membre et tout pays associé au programme-cadre "Horizon 2020" devraient être autorisés à participer au programme EDCTP-II.

Amendement

(13) Conformément aux objectifs du programme-cadre "Horizon 2020", tout État membre et tout pays associé au programme-cadre "Horizon 2020" devraient être autorisés à participer au programme EDCTP-II. ***Il convient de veiller à ce que les projets financés par l'intermédiaire de ce programme-cadre ne soient pas contraires à la législation internationale en matière de droits de l'homme.***

Amendement 8

**Proposition de décision
Considérant 15**

Texte proposé par la Commission

(15) Un plafond devrait être fixé pour la participation de l'Union à l'EDCTP-II sur la durée du programme-cadre "Horizon 2020". Dans la limite de ce plafond, la contribution de l'Union devrait être égale aux contributions ***initiales auxquelles se sont engagés les États participants*** afin d'obtenir un effet de levier important et d'intégrer de façon plus poussée les programmes ***des États participants***. ***Ce plafond devrait également permettre de compléter les contributions de tout autre État membre ou pays associé au programme-cadre "Horizon 2020" adhérant au programme EDCTP-II pendant la durée du programme-cadre "Horizon 2020".***

Amendement

(15) Un plafond devrait être fixé pour la participation de l'Union à l'EDCTP-II sur la durée du programme-cadre "Horizon 2020". ***Durant cette période et*** dans la limite de ce plafond, la contribution de l'Union devrait être égale aux contributions ***des États visés à l'article premier de la présente décision*** afin d'obtenir un effet de levier important et d'intégrer de façon plus poussée les programmes ***desdits*** États.

Amendement 9

Proposition de décision Considérant 27 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(27 bis) Il importe également que les activités menées dans le cadre du programme EDCTP-II répondent aux besoins des pays en développement et aux engagements pris par l'Union au titre de la santé mondiale et qu'elles soient cohérentes avec les actions menées par l'Union au titre de la politique de développement comme le prévoit l'article 208 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Amendement 10

Proposition de décision Considérant 28

Texte proposé par la Commission

Amendement

(28) Étant donné que les objectifs de la présente décision, à savoir contribuer à la réduction des effets socioéconomiques des maladies liées à la pauvreté dans les pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne, en accélérant le développement clinique d'interventions médicales efficaces, sûres *et* abordables ***pour ces maladies***, ne peuvent être réalisés de manière suffisante par les seuls États membres faute de masse critique nécessaire, tant en termes de ressources humaines que financières, et peuvent donc être mieux réalisés au niveau de l'Union, en raison de l'ampleur de l'action, l'Union peut adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité, tel qu'énoncé audit article, la présente décision n'excède pas ce qui est

(28) Étant donné que les objectifs de la présente décision, à savoir contribuer à la réduction des effets socioéconomiques des maladies liées à la pauvreté ***et des maladies négligées, avec en priorité celles dont l'impact socioéconomique sur les populations les plus vulnérables est le plus important, notamment les enfants***, dans les pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne, en accélérant le développement clinique d'interventions médicales (***diagnostic, médicament, traitement et vaccin***) efficaces, sûres, ***adéquates, accessibles, abordables et adaptées aux besoins spécifiques et aux particularités des pays en développement***, ne peuvent être réalisés de manière suffisante par les seuls États membres faute de masse critique nécessaire, tant en termes de ressources humaines que financières, et peuvent donc

nécessaire pour atteindre ces objectifs,

être mieux réalisés au niveau de l'Union, en raison de l'ampleur de l'action, l'Union peut adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité, tel qu'énoncé audit article, la présente décision n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

Amendement 11

Proposition de décision Article 2 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La contribution financière maximale de l'Union, y compris les crédits AELE, au programme EDCTP-II est de 683 millions d'EUR, *ventilés comme suit*:

- a) 594 millions d'EUR équivalant aux contributions des États participants énumérés à l'article 1, paragraphe 1;*
- b) 89 millions d'EUR équivalant aux contributions de tout autre État membre ou de tout autre pays associé au programme-cadre "Horizon 2020" participant au programme EDCTP-II conformément à l'article 1, paragraphe 2.*

Amendement 12

Proposition de décision Annexe I – point 1

Texte proposé par la Commission

1) Objectif général
L'EDCTP-II contribue à la réduction du fardeau social et économique des maladies liées à la pauvreté dans les pays en développement, *notamment en Afrique subsaharienne*, en accélérant le

Amendement

1. La contribution financière maximale de l'Union, y compris les crédits AELE, au programme EDCTP-II est de 683 millions d'EUR, *soit un montant équivalant aux contributions des États participants énumérés à l'article 1.*

Amendement

1) Objectif général
L'EDCTP-II contribue à la réduction du fardeau social et économique des maladies liées à la pauvreté *et des maladies négligées, avec en priorité celles dont l'impact socioéconomique sur les*

développement clinique d'interventions médicales efficaces, sûres *et* abordables pour lutter contre ces maladies, en partenariat avec les pays *d'*Afrique subsaharienne.

populations les plus vulnérables est le plus important, notamment les enfants, avec en priorité celles dont l'impact socio-économique sur les populations les plus vulnérables est le plus important, dans les pays en développement, en accélérant le développement clinique d'interventions médicales (*diagnostic, médicament, traitement et vaccin*) efficaces, sûres, *adéquates, accessibles*, abordables *et adaptées aux besoins spécifiques et aux particularités des pays en développement*, en partenariat avec les pays *concernés en* Afrique subsaharienne.

Amendement 13

Proposition de décision Annexe I – point 2 – sous-point a

Texte proposé par la Commission

a) un plus grand nombre d'interventions médicales, nouvelles ou améliorées, pour lutter contre le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme *et d'autres* maladies *liées à la pauvreté*, et d'ici la fin du programme, avoir produit au moins une nouvelle intervention médicale; avoir diffusé *au moins 30* lignes directrices pour améliorer ou prolonger l'utilisation d'interventions médicales existantes; et avoir fait progresser le développement clinique *d'au moins 20* modes d'interventions médicales candidats;

Amendement

a) un plus grand nombre d'interventions médicales, nouvelles ou améliorées, *accessibles et adéquates*, pour lutter contre *les maladies liées à la pauvreté telles que* le VIH/sida, la tuberculose *et* le paludisme, *ainsi que les* maladies *négligées*, et d'ici la fin du programme, avoir produit au moins une nouvelle intervention médicale; avoir diffusé *de nouvelles* lignes directrices pour améliorer ou prolonger l'utilisation d'interventions médicales existantes; et avoir fait progresser le développement clinique *de* modes d'interventions médicales candidats;

Amendement 14

Proposition de décision Annexe I – point 2 – sous-point d

Texte proposé par la Commission

d) une coopération internationale élargie avec d'autres *baillleurs de fonds* publics et

Amendement

d) une coopération internationale élargie avec d'autres *partenaires* publics et privés -

privés;

y compris des ONG et des fondations - ainsi qu'avec d'autres initiatives visant à améliorer la recherche dans le domaine des maladies liées à la pauvreté et des maladies négligées, y compris, par exemple, les partenariats de développement de produits, le groupe de travail consultatif d'experts de l'OMS et d'autres programmes.

Amendement 15

Proposition de décision

Annexe I – point 2 – sous-point e

Texte proposé par la Commission

e) une incidence accrue grâce à une coopération efficace avec les initiatives de l'Union européenne en la matière, **y compris** l'aide au développement de l'UE.

Amendement

e) une incidence accrue grâce à une coopération efficace avec les initiatives de l'Union européenne en la matière, ***tout particulièrement avec*** l'aide au développement de l'UE.

Amendement 16

Proposition de décision

Annexe I – point 2 – sous-point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) une visibilité renforcée des actions menées dans le cadre du programme EDCTP - II au niveau européen et international.

Amendement 17

Proposition de décision

Annexe I – point 3 – sous-point a – partie introductive

Texte proposé par la Commission

a) Soutenir les essais cliniques d'interventions médicales, nouvelles ou

Amendement

a) Soutenir les essais cliniques d'interventions médicales, nouvelles ou

améliorées, pour les maladies liées à la pauvreté au moyen de partenariats entre l'Europe et les pays en développement, en particulier ceux de l'Afrique subsaharienne:

améliorées, pour les maladies liées à la pauvreté *et les maladies négligées* au moyen de partenariats entre l'Europe et les pays en développement, en particulier ceux de l'Afrique subsaharienne:

Amendement 18

Proposition de décision

Annexe I – point 3 – sous-point a – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Objectif: *porter* le nombre des essais cliniques *à 150 au moins, contre* 88 dans le cadre de l'EDCTP-I.

Amendement

Objectif: *augmenter* le nombre d'essais cliniques *par rapport au nombre atteint* (88) dans le cadre de l'EDCTP-I, *en mettant l'accent sur les essais cliniques visant à développer de nouveaux instruments médicaux.*

Amendement 19

Proposition de décision

Annexe I – point 3 – sous-point a – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Objectif: *porter* le nombre d'articles scientifiques évalués par les pairs *à au moins 1 000.*

Amendement

Objectif: *augmenter* le nombre d'articles scientifiques évalués par les pairs.

Amendement 20

Proposition de décision

Annexe I – point 3 – sous-point b – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Objectif: maintenir ou augmenter le nombre de pays d'Afrique subsaharienne soutenus par l'EDCTP-II *à au moins 30.*

Amendement

Objectif: maintenir ou augmenter le nombre de pays d'Afrique subsaharienne soutenus par l'EDCTP-II.

Amendement 21

Proposition de décision

Annexe I – point 3 – sous-point b – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Objectif: **porter** le nombre de bourses octroyées à des chercheurs et des étudiants en master et doctorat scientifiques de pays d'Afrique subsaharienne **à au moins 600, contre 400** dans le cadre de l'EDCTP-I, **avec au moins 90 % d'entre eux poursuivant** leur carrière dans la recherche en Afrique subsaharienne **pendant au moins un an** après leur bourse.

Amendement

Objectif: **augmenter** le nombre de bourses octroyées à des chercheurs et des étudiants en master et doctorat scientifiques de pays d'Afrique subsaharienne **par rapport au nombre atteint (400)** dans le cadre de l'EDCTP-I, **en encourageant et en aidant résolument lesdits chercheurs et étudiants à poursuivre** leur carrière dans la recherche en Afrique subsaharienne après leur bourse.

Amendement 22

Proposition de décision

Annexe I – point 3 – sous-point b – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Objectif: accroître le nombre des activités de renforcement des capacités en matière de réalisation d'essais cliniques en Afrique subsaharienne par rapport à l'EDCTP-I (74) **et le porter à au moins 150.**

Amendement

Objectif: accroître le nombre des activités de renforcement des capacités en matière de réalisation d'essais cliniques en Afrique subsaharienne par rapport à l'EDCTP-I (74).

Amendement 23

Proposition de décision

Annexe I – point 3 – sous-point e – partie introductive

Texte proposé par la Commission

e) Mettre sur pied une coopération et lancer des actions conjointes avec d'autres **bailleurs de fonds** publics et privés.

Amendement

e) Mettre sur pied une coopération et lancer des actions conjointes avec d'autres **partenaires** publics et privés.

Amendement 24

Proposition de décision

Annexe I – point 3 – sous-point f

Texte proposé par la Commission

f) Mettre sur pied une coopération et lancer des actions conjointes avec l'Union, des initiatives nationales et internationales d'aide au développement en vue de garantir la complémentarité et d'accroître l'impact des résultats des activités financées dans le cadre du programme EDCTP.

Amendement

f) Mettre sur pied une coopération et lancer des actions conjointes avec l'Union, des initiatives nationales et internationales d'aide au développement en vue de garantir la complémentarité et d'accroître l'impact des résultats des activités financées dans le cadre du programme **EDCTP-II**.

Amendement 25

Proposition de décision

Annexe I – point 3 – sous-point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) Accroître la visibilité des actions menées dans le cadre du programme EDCTP- II au niveau européen et mondial, et notamment au sein des pays en développement, en utilisant les enceintes de dialogue politique, telles que l'Assemblée parlementaire paritaire ACP/UE ou encore les sommets UE-Afrique.

Amendement 26

Proposition de décision

Annexe II – point 1 – sous-point a

Texte proposé par la Commission

a) encourager la mise en réseau, la coordination, l'alignement, la coopération et l'intégration des programmes et activités nationaux de recherche sur les maladies ***infectieuses*** liées à la pauvreté aux niveaux scientifique, administratif et financier;

Amendement

a) encourager la mise en réseau, la coordination, l'alignement, ***la collaboration ouverte***, la coopération et l'intégration des programmes et activités nationaux de recherche sur les maladies liées à la pauvreté ***et les maladies***

négligées aux niveaux scientifique,
administratif et financier;

Justification

En se limitant aux maladies "infectieuses", le programme ne permettrait pas de financer la recherche dans le domaine d'autres maladies liées à la pauvreté et maladies négligées ou des affections qui sont susceptibles de ne pas être classées parmi les maladies infectieuses mais revêtent de l'importance dans les pays en développement et doivent faire l'objet de recherches.

Amendement 27

Proposition de décision

Annexe II – point 1 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

b) soutenir la recherche clinique et des activités connexes sur les maladies liées à la pauvreté, notamment le VIH/sida, le paludisme, la tuberculose *et* les maladies *infectieuses* négligées;

Amendement

b) soutenir la recherche clinique et des activités connexes sur les maladies liées à la pauvreté, notamment le VIH/sida, le paludisme *et* la tuberculose, *ainsi que* les maladies négligées, *avec en priorité celles dont l'impact socioéconomique sur les populations les plus vulnérables est le plus important;*

Amendement 28

Proposition de décision

Annexe II – point 1 – sous-point c

Texte proposé par la Commission

c) favoriser le développement des capacités en matière d'essais cliniques et les recherches y afférentes dans les pays en développement grâce à des subventions couvrant les aspects suivants: évolution de carrière des chercheurs post-doctorants, promotion de la mobilité, subventions pour les échanges de personnel, réseaux de formation à la recherche, renforcement des organismes d'éthique et de réglementation, tutorats et partenariats aux niveaux individuel ou institutionnel;

Amendement

c) favoriser le développement des capacités en matière d'essais cliniques et les recherches y afférentes dans les pays en développement, *en particulier en Afrique subsaharienne*, grâce à des subventions couvrant les aspects suivants: évolution de carrière des chercheurs post-doctorants, promotion de la mobilité, subventions pour les échanges de personnel, réseaux de formation à la recherche, renforcement des organismes d'éthique et de réglementation, tutorats et partenariats aux niveaux

individuel ou institutionnel;

Amendement 29

Proposition de décision

Annexe II – point 1 – sous-point d

Texte proposé par la Commission

d) mettre sur pied une coopération et lancer des actions conjointes avec d'autres *bailleurs de fonds* publics et privés.

Amendement

d) mettre sur pied une coopération et lancer des actions conjointes avec d'autres *partenaires* publics et privés, *afin de renforcer les systèmes de santé nationaux et de faciliter la communication des résultats aux populations concernées;*

Amendement 30

Proposition de décision

Annexe II – point 1 – sous-point e

Texte proposé par la Commission

e) assurer la visibilité, l'acceptation et la reconnaissance du programme EDCTP-II et de ses activités au moyen d'actions de sensibilisation et de communication.

Amendement

e) assurer la visibilité, l'acceptation et la reconnaissance du programme EDCTP-II et de ses activités au moyen d'actions de sensibilisation et de communication *tant au niveau de l'Union européenne, des pays en développement, et en particulier ceux d'Afrique subsaharienne, qu'au niveau mondial.*

Amendement 31

Proposition de décision

Annexe II – point 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

L'EDCTP-II-IS fournit un rapport annuel, qui présentera un aperçu détaillé de la mise en œuvre du programme EDCTP-II. Cet aperçu fournira des informations sur chaque activité sélectionnée conformément

Amendement

L'EDCTP-II-IS fournit un rapport annuel, qui présentera un aperçu détaillé de la mise en œuvre du programme EDCTP-II. Cet aperçu fournira des informations sur chaque activité sélectionnée conformément

au plan de travail, y compris les actions indirectes sélectionnées par l'intermédiaire des appels de propositions gérés par l'EDCTP-IS. Ces informations comprennent une description de chaque activité, y compris des actions indirectes, de son budget, de la valeur du financement éventuel qui lui a été attribué, *et* de son état d'avancement.

au plan de travail, y compris les actions indirectes sélectionnées par l'intermédiaire des appels de propositions gérés par l'EDCTP-IS. Ces informations comprennent une description de chaque activité, y compris des actions indirectes, de son budget, de la valeur du financement éventuel qui lui a été attribué, de son état d'avancement, *et des mesures prises pour garantir l'accès de la population des pays en développement à de nouveaux produits.*

Amendement 32

Proposition de décision Annexe II – point 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

En ce qui concerne les appels gérés par l'EDCTP-IS, ce rapport annuel fournit, en outre, des informations sur le nombre de projets présentés et sélectionnés en vue de leur financement, l'utilisation détaillée de la contribution financière de l'Union, la répartition des contributions nationales et autres, les types de participants, les statistiques par pays, les actions d'intermédiation *et* les activités de diffusion.

Amendement

En ce qui concerne les appels gérés par l'EDCTP-IS, ce rapport annuel fournit, en outre, des informations sur le nombre de projets présentés et sélectionnés en vue de leur financement, l'utilisation détaillée de la contribution financière de l'Union, la répartition des contributions nationales et autres, les types de participants, les statistiques par pays, les actions d'intermédiation, les activités de diffusion *et les mesures prises pour garantir l'accès à de nouveaux produits.*

Amendement 33

Proposition de décision Annexe III – point 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

L'AG nomme un conseil d'administration *qui* supervise le secrétariat de l'EDCTP-II-IS (ci-après dénommé le "SEC"), établi par l'AG en tant qu'organe exécutif du

Amendement

L'AG nomme un conseil d'administration. *Ce faisant, l'AG tient dûment compte de la contribution des États participants et veille également à une distribution*

programme EDCTP-II.

géographique équilibrée des membres dudit conseil. La participation d'au moins un représentant des pays d'Afrique subsaharienne est assurée.

Le conseil d'administration supervise le secrétariat de l'EDCTP-II-IS (ci-après dénommé "SEC"), établi par l'AG en tant qu'organe exécutif du programme EDCTP-II.

PROCÉDURE

Titre	Participation de l'Union à un second programme "Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques" entrepris conjointement par plusieurs États membres
Références	COM(2013)0498 – C7-0222/2013 – 2013/0243(COD)
Commission compétente au fond Date de l'annonce en séance	ITRE 10.9.2013
Avis émis par Date de l'annonce en séance	DEVE 10.9.2013
Rapporteur(e) pour avis Date de la nomination	Maurice Ponga 11.11.2013
Examen en commission	2.12.2013
Date de l'adoption	18.12.2013
Résultat du vote final	+: 20 -: 1 0: 0
Membres présents au moment du vote final	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
Suppléant(s) présent(s) au moment du vote final	Kriton Arsenis, Emer Costello, Santiago Fisas Ayxela, Isabella Lövin
Suppléant(s) (art. 187, par. 2) présent(s) au moment du vote final	Jolanta Emilia Hibner, Mary Honeyball

PROCÉDURE

Titre	Participation de l'Union à un second programme "Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques" entrepris conjointement par plusieurs États membres		
Références	COM(2013)0498 – C7-0222/2013 – 2013/0243(COD)		
Date de la présentation au PE	10.7.2013		
Commission compétente au fond Date de l'annonce en séance	ITRE 10.9.2013		
Commission(s) saisie(s) pour avis Date de l'annonce en séance	DEVE 10.9.2013	BUDG 10.9.2013	ENVI 10.9.2013
Avis non émis Date de la décision	BUDG 5.9.2013	ENVI 5.9.2013	
Rapporteur(s) Date de la nomination	Vicky Ford 14.10.2013		
Examen en commission	9.1.2014		
Date de l'adoption	23.1.2014		
Résultat du vote final	+: -: 0:	40 0 0	
Membres présents au moment du vote final	Amelia Andersdotter, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Jürgen Creutzmann, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Vicky Ford, Norbert Glante, Edit Herczog, Kent Johansson, Romana Jordan, Krišjānis Kariņš, Angelika Niebler, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Vittorio Prodi, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Salvador Sedó i Alabart, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Claude Turmes, Vladimir Urutchev, Kathleen Van Brempt		
Suppléant(s) présent(s) au moment du vote final	Maria Badia i Cutchet, Věra Flasarová, Elisabetta Gardini, Jolanta Emilia Hibner, Ivailo Kalfin, Vladko Todorov Panayotov, Lambert van Nistelrooij		
Suppléant(s) (art. 187, par. 2) présent(s) au moment du vote final	Jean-Paul Basset		
Date du dépôt	29.1.2014		