



EVROPSKÝ PARLAMENT

2009 - 2014

Výbor pro rozvoj

2013/0243(COD)

18. 12. 2013

STANOVISKO

Výboru pro rozvoj

pro Výbor pro průmysl, výzkum a energetiku

k návrhu rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady o účasti Unie na druhém programu Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních prováděném společně několika členskými státy (COM(2013)0498 – C7-0222/2013 – 2013/0243(COD))

Navrhovatel: Maurice Ponga

PA_Legam

STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

V roce 2003 v důsledku celosvětové krize v oblasti zdraví vyvolané třemi hlavními onemocněními souvisejícími s chudobou, tj. HIV/AIDS, malárií a tuberkulózou, a v souvislosti se závazky přijatými v rámci rozvojových cílů tisíciletí, které stanovila Organizace spojených národů, zavedla Evropská unie „Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních“ (EDCTP).

Program EDCTP spolufinancovala Evropská komise částkou 200 milionů EUR a zahrnul 14 členských států EU, Norsko a Švýcarsko a také 48 zemí subsaharské Afriky.

V letech 2003–2013 bylo zdokonaleno 8 léčebných postupů, vytvořeny 4 africké regionální sítě excelence v oblasti klinického výzkumu a vyškoleny více než 400 afrických výzkumných pracovníků.

Přesto však jsou onemocnění HIV/AIDS, malárie a tuberkulóza sama o sobě ještě dnes příčinou 5 milionů úmrtí ročně. Proto v návaznosti na návrh belgického předsednictví Rady z listopadu 2010 prodloužit tento program předložila Evropská komise v červenci 2013 návrh programu EDCTP2 na další desetileté období.

V programu EDCTP2 jsou stanoveny nové ambiciózní cíle:

- zaměřit se na více nemocí a zvýšit počet lékařských zásahů,
- posílit spolupráci se zeměmi subsaharské Afriky,
- zlepšit koordinaci, sladění a integraci vnitrostátních programů,
- rozšířit mezinárodní spolupráci o další veřejné a soukromé poskytovatele financování;
- zajistit soulad s ostatními politikami EU.

Maximální finanční příspěvek Unie by se zvýšil na 683 milionů EUR (v rámci programu Horizont 2020), které doplní příspěvky zúčastněných států a veřejných a soukromých institucí.

Navrhovatel vítá prodloužení tohoto programu i zvýšení rozpočtu přiděleného Evropskou unií a také rozšíření počtu možných akcí, které mohou být v rámci EDCTP2 financovány.

Navrhovatel také s uspokojením konstatuje, že existuje vůle posílit synergie mezi různými opatřeními, která podniká Evropská unie, a zejména součinnost s opatřeními přijatými v rámci politiky rozvoje. V této oblasti je však důležité návrh Komise změnit a zohlednit skutečnost, že soulad evropských politik s cíli rozvoje je hlavní zásadou Unie.

Navrhovatel si přeje změnit návrh Komise také pro dosažení větší jasnosti, pokud jde o finanční příspěvek Unie a o cíle programu EDCTP2.

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro rozvoj vyzývá Výbor pro průmysl, výzkum a energetiku jako věcně příslušný výbor, aby do své zprávy začlenil tyto pozměňovací návrhy:

Pozměňovací návrh 1

Návrh rozhodnutí Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí

(4) V roce 2009 vydali nezávislí odborníci zprávu o průběžném hodnocení programu EDCTP1⁸. Stanovisko panelu odborníků bylo takové, že program EDCTP1 poskytl jedinečnou platformu pro skutečný dialog s africkými vědci a začal odstraňovat rozdíl mezi severem a jihem budováním výzkumných kapacit a zajišťováním studijních a pracovních příležitostí pro mladé africké výzkumné pracovníky. Na základě této zprávy patří k základním otázkám, jež jsou zvažovány s ohledem na druhý program Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (dále jen „program EDCTP2“), toto: stávající oblast působnosti programu EDCTP1 je třeba změnit a rozšířit;

je nutno dále zlepšit integraci evropských vnitrostátních programů,

je třeba posílit a rozšířit spolupráci s ostatními významnými veřejnými a soukromými *poskytovateli financování*, včetně farmaceutického odvětví,

Pozměňovací návrh

(4) V roce 2009 vydali nezávislí odborníci zprávu o průběžném hodnocení programu EDCTP1⁸. Stanovisko panelu odborníků bylo takové, že program EDCTP1 poskytl jedinečnou platformu pro skutečný dialog s africkými vědci a začal odstraňovat rozdíl mezi severem a jihem budováním výzkumných kapacit a zajišťováním studijních a pracovních příležitostí pro mladé africké výzkumné pracovníky. Na základě této zprávy patří k základním otázkám, jež jsou zvažovány s ohledem na druhý program Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (dále jen „program EDCTP2“), toto:

stávající oblast působnosti programu EDCTP1 je třeba změnit a rozšířit;

mělo by být podporováno odborné vzdělávání a posilovány kapacity rozvojových zemí;

je nutno dále zlepšit integraci evropských vnitrostátních programů,

je třeba posílit a rozšířit spolupráci s veřejnými a soukromými *partnery*, včetně farmaceutického odvětví, *partnerství veřejného a soukromého sektoru, jako jsou partnerství v oblasti vývoje produktu (PDP), partnerství s nevládními organizacemi nebo nadacemi a s občanskou společností, které musí odpovídat jasným a transparentním*

je nutné rozvíjet synergie s opatřeními evropské vnější politiky, *zejména* s rozvojovou pomocí EU,

je třeba objasnit a zjednodušit pravidla spolufinancování,

je nezbytné posílit nástroje pro monitorování.

⁸Van Velzen et al., zpráva o nezávislém externím hodnocení, prosinec 2009.

pravidlům řízení;

je nutné rozvíjet synergie s opatřeními evropské vnější politiky, *konkrétně* s rozvojovou pomocí EU,

je třeba objasnit a zjednodušit pravidla spolufinancování,

je nezbytné posílit nástroje pro monitorování.

⁸Van Velzen et al., zpráva o nezávislém externím hodnocení, prosinec 2009.

Pozměňovací návrh 2

Návrh rozhodnutí

Bod odůvodnění 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(5a) Unie je poskytovatelem financování významným pro výzkum nemocí souvisejících s chudobou a opomíjených infekčních chorob. Komise a členské státy totiž přispívají přibližně čtvrtinou (22 %) investic poskytovaných vládami v této oblasti na celosvětové úrovni. Unie je také hlavním subjektem v oblasti celosvětového zdraví. Komise a členské státy například poskytují přibližně polovinu prostředků Světového fondu na boj proti AIDS, tuberkulóze a malárii.

Pozměňovací návrh 3

Návrh rozhodnutí

Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(7) Navzdory významným výsledkům a úspěchům programu EDCTP1 představují nemoci související s chudobou kvůli sociální a hospodářské zátěži s nimi spojené dosud velkou překážku

(7) Navzdory významným výsledkům a úspěchům programu EDCTP1 představují nemoci související s chudobou kvůli sociální a hospodářské zátěži s nimi spojené dosud velkou překážku

udržitelného rozvoje v rozvojových zemích, zejména v subsaharské Africe. Pro většinu nemocí souvisejících s chudobou dosud neexistují účinné, bezpečné a cenově dostupné léčebné postupy a investice do klinického výzkumu jsou i nadále nepřiměřené, jelikož provádění klinických hodnocení je nákladné a návratnost investic je kvůli selhání trhu omezená. Evropské výzkumné činnosti a programy jsou mimoto často roztržštěné, a nedosahují tudíž kritického rozsahu nebo vedou k překrývání, zatímco výzkumné kapacity a investice v rozvojových zemích jsou nedostatečné.

udržitelného rozvoje v rozvojových zemích, zejména v subsaharské Africe. Pro většinu nemocí souvisejících s chudobou dosud neexistují účinné, bezpečné, **vhodné, dostupné** a cenově dostupné léčebné postupy **přízpůsobené konkrétní situaci rozvojových zemí** a investice do klinického výzkumu jsou i nadále nepřiměřené, jelikož provádění klinických hodnocení je nákladné a návratnost investic je kvůli selhání trhu omezená. **Je vhodné zdůraznit, že pouze 10 % světových financí určených na výzkum se poskytuje na nemoci zapříčiňující 90 % patologií ve světě.** Evropské výzkumné činnosti a programy jsou mimoto často roztržštěné, a nedosahují tudíž kritického rozsahu nebo vedou k překrývání, zatímco výzkumné kapacity a investice v rozvojových zemích jsou nedostatečné.

Pozměňovací návrh 4

Návrh rozhodnutí Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí

(11) Dne 31. března 2010¹⁰ představila Komise sdělení o úloze EU v oblasti celosvětového zdraví, které požaduje koordinovanější přístup mezi členskými státy a mezi příslušnými politikami k určení a společnému řešení společných světových priorit výzkumu ve zdravotnictví.

¹⁰ COM(2010) 128 final.

Pozměňovací návrh

(11) Dne 31. března 2010¹⁰ představila Komise sdělení o úloze EU v oblasti celosvětového zdraví, které požaduje koordinovanější přístup mezi členskými státy a mezi příslušnými politikami k určení a společnému řešení společných světových priorit výzkumu ve zdravotnictví. **Komise v tomto sdělení také připomíná, že je nutné podporovat spravedlivé a všeobecné zajištění kvalitních zdravotnických služeb a účinné a spravedlivé financování výzkumu, který je přínosem pro zdraví všech lidí.**

¹⁰ COM(2010) 128 final.

Pozměňovací návrh 5

Návrh rozhodnutí

Bod odůvodnění 11 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(11a) V roce 2010 Rada ve svých závěrech „o úloze EU v oblasti celosvětového zdraví“ vyzvala EU k prosazování účinného a spravedlivého financování výzkumu, který je přínosem pro zdraví všech lidí a který zajistí, že inovace a zásahy povedou k fyzicky i cenově dostupným řešením. Měly by být zejména prozkoumány modely, jež oddělí náklady na výzkum a vývoj od ceny léků, včetně možností přesunu technologií do rozvojových zemí.

Pozměňovací návrh 6

Návrh rozhodnutí

Bod odůvodnění 12 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(12a) Ve svém sdělení ze dne 27. února 2013 pod názvem „Důstojný život pro všechny: Skoncovat s chudobou a umožnit světu udržitelnou budoucnost“^{11a} Komise opětovně potvrdila svůj závazek učinit vše, co je v jejích silách, aby pomohla splnit rozvojové cíle tisíciletí do roku 2015, a zdůraznila, že výzkum financovaný z EU v rámci programu EDCTP1 přispěl k dosažení rozvojových cílů tisíciletí.

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

Pozměňovací návrh 7

Návrh rozhodnutí

Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí

(13) V souladu s cíli rámcového programu Horizont 2020 by všechny členské státy a země přidružené k rámcovému programu Horizont 2020 měly mít právo zúčastnit se programu EDCTP2.

Pozměňovací návrh

(13) V souladu s cíli rámcového programu Horizont 2020 by všechny členské státy a země přidružené k rámcovému programu Horizont 2020 měly mít právo zúčastnit se programu EDCTP2. ***Je třeba zajistit, aby projekty, na něž jsou čerpány prostředky z rámcového programu Horizont 2020, neporušovaly mezinárodní právní předpisy v oblasti lidských práv.***

Pozměňovací návrh 8

**Návrh rozhodnutí
Bod odůvodnění 15**

Znění navržené Komisí

(15) Pro účast Unie na programu EDCTP2 během doby trvání rámcového programu Horizont 2020 by měl být stanoven určitý strop. V rámci tohoto stropu by měl příspěvek Unie odpovídat ***počátečním příspěvkům, které přislíbily zúčastněné státy***, aby bylo dosaženo vysokého pákového efektu a zajištěna větší integrace programů ***zúčastněných států***. ***Tento strop by měl umožňovat rovněž dorovnání příspěvků případných dalších členských států nebo zemí přidružených k rámcovému programu Horizont 2020, které se k programu EDCTP2 připojí během doby trvání rámcového programu Horizont 2020.***

Pozměňovací návrh

(15) Pro účast Unie na programu EDCTP2 během doby trvání rámcového programu Horizont 2020 by měl být stanoven určitý strop. ***Během tohoto období a*** v rámci tohoto stropu by měl příspěvek Unie odpovídat příspěvkům ***států uvedených v článku 1 tohoto rozhodnutí***, aby bylo dosaženo vysokého pákového efektu a zajištěna větší integrace programů ***těchto*** států.

Pozměňovací návrh 9

**Návrh rozhodnutí
Bod odůvodnění 27 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(27a) Je také důležité, aby činnosti prováděné v rámci programu EDCTP2

odpovídaly potřebám rozvojových zemí a závazkům, které Unie přijala v oblasti celosvětového zdraví, a aby byly v souladu s opatřeními, která Unie provádí v rámci politiky rozvoje, tak jak stanoví článek 208 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Pozměňovací návrh 10

Návrh rozhodnutí Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí

(28) Jelikož cílů tohoto rozhodnutí, tj. přispět k snížení sociální a hospodářské zátěže v důsledku nemocí souvisejících s chudobou v rozvojových zemích, a zejména v subsaharské Africe, urychlením klinického vývoje účinných, bezpečných a cenově dostupných lékařských zásahů **v případě nemocí souvisejících s chudobou**, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států kvůli nedosažení potřebného kritického množství, a to z hlediska lidských i finančních zdrojů, a může jich být proto z důvodu rozsahu zamýšlené činnosti lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto rozhodnutí rámec toho, co je pro tento účel nezbytné,

Pozměňovací návrh

(28) Jelikož cílů tohoto rozhodnutí, tj. přispět k snížení sociální a hospodářské zátěže v důsledku nemocí souvisejících s chudobou **a opomíjených chorob, přičemž bude udělena priorita nemocem s největším socioekonomickým dopadem na nejzranitelnější skupiny, zvláště děti**, v rozvojových zemích, a zejména v subsaharské Africe, urychlením klinického vývoje účinných, bezpečných, **vhodných, dostupných** a cenově dostupných lékařských zásahů (**diagnóza, léky, léčba a očkování**) **přízpůsobených konkrétním potřebám a podmínkám rozvojových zemí**, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států kvůli nedosažení potřebného kritického množství, a to z hlediska lidských i finančních zdrojů, a může jich být proto z důvodu rozsahu zamýšlené činnosti lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto rozhodnutí rámec toho, co je pro tento účel nezbytné,

Pozměňovací návrh 11

Návrh rozhodnutí

Čl. 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Maximální finanční příspěvek Unie, včetně prostředků ESVO, pro program EDCTP2 činí 683 milionů EUR *a sestává:*

a) z částky ve výši 594 milionů EUR odpovídající příspěvkům zúčastněných států, které jsou uvedeny v čl. 1 odst. 1;

b) z částky ve výši 89 milionů EUR odpovídající příspěvkům ostatních členských států nebo zemí přidružených k rámcovému programu Horizont 2020, které se programu EDCTP2 účastní v souladu s čl. 1 odst. 2.

Pozměňovací návrh 12

Návrh rozhodnutí

Příloha I – bod 1

Znění navržené Komisí

1) Obecný cíl

Program EDCTP2 přispěje k snížení sociální a hospodářské zátěže v důsledku nemocí souvisejících s chudobou v rozvojových zemích, *zejména v subsaharské Africe*, a to urychlením klinického vývoje účinných, bezpečných a cenově dostupných lékařských zásahů v případě nemocí souvisejících s chudobou v partnerství *se subsaharskou Afrikou*.

Pozměňovací návrh

1. Maximální finanční příspěvek Unie, včetně prostředků ESVO, pro program EDCTP2 činí 683 milionů EUR, *aby se vyrovnal příspěvkům zúčastněných států uvedených v článku 1.*

Pozměňovací návrh

1) Obecný cíl

Program EDCTP2 přispěje k snížení sociální a hospodářské zátěže v důsledku nemocí souvisejících s chudobou, *a opomíjených chorob, přičemž bude udělena priorita nemocem s největším socioekonomickým dopadem na nejzranitelnější skupiny, zvláště děti* v rozvojových zemích, a to urychlením klinického vývoje účinných, bezpečných, *vhodných, dostupných* a cenově dostupných lékařských zásahů (*diagnóza, léky, léčba a očkování*) *přízpůsobených konkrétním potřebám a podmínkám rozvojových zemí, v partnerství s těmito zeměmi v subsaharské Africe.*

Pozměňovací návrh 13

Návrh rozhodnutí

Příloha I – bod 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) vyšší počet nových nebo lepších lékařských zásahů proti **HIV/AIDS, tuberkulóze, malárii a jiným** nemocem **souvisejícím s chudobou** a do konce programu zajištění nejméně jednoho nového lékařského zásahu; vydání **nejméně 30** pokynů k lepšímu nebo širšímu využívání stávajících lékařských zásahů a zajištění pokroku při klinickém vývoji **nejméně 20** potenciálních lékařských zásahů.

Pozměňovací návrh

a) vyšší počet nových nebo lepších **dostupných a vhodných** lékařských zásahů proti **nemocem souvisejícím s chudobou, jako je HIV/AIDS, tuberkulóza a malárie, a opomíjeným** nemocem a do konce programu zajištění nejméně jednoho nového lékařského zásahu; vydání pokynů k lepšímu nebo širšímu využívání stávajících lékařských zásahů a zajištění pokroku při klinickém vývoji potenciálních lékařských zásahů;

Pozměňovací návrh 14

Návrh rozhodnutí

Příloha I – bod 2 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) rozšířená mezinárodní spolupráce s ostatními veřejnými a soukromými **poskytovateli financování**;

Pozměňovací návrh

d) rozšířená mezinárodní spolupráce s ostatními veřejnými a soukromými **partnery, – včetně nevládních organizací a nadací –, a s dalšími iniciativami usilujícími o zlepšení výzkumu v oblasti nemocí souvisejících s chudobou a opomíjených nemocí, včetně například partnerství pro vývoj produktů, Světové zdravotnické organizace a její poradní odborné pracovní skupiny a dalších programů.**

Pozměňovací návrh 15

Návrh rozhodnutí

Příloha I – bod 2 – písm. e

Znění navržené Komisí

e) vyšší dopady v důsledku účinné spolupráce s příslušnými iniciativami Evropské unie, **včetně** její rozvojové pomoci.

Pozměňovací návrh

e) vyšší dopady v důsledku účinné spolupráce s příslušnými iniciativami Evropské unie, **zejména** její rozvojové pomoci.

Pozměňovací návrh 16

Návrh rozhodnutí

Příloha I – bod 2 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ea) zvýšená informovanost o opatřeních prováděných v rámci programu EDCTP2 na evropské a mezinárodní úrovni.

Pozměňovací návrh 17

Návrh rozhodnutí

Příloha I – bod 3 – písm. a – odst. 1

Znění navržené Komisí

a) podpora klinických hodnocení nových nebo lepších lékařských zásahů proti nemocem souvisejícím s chudobou v partnerství mezi evropskými a rozvojovými zeměmi, zejména v subsaharské Africe:

Pozměňovací návrh

a) podpora klinických hodnocení nových nebo lepších lékařských zásahů proti nemocem souvisejícím s chudobou **a opomíjeným nemocem** v partnerství mezi evropskými a rozvojovými zeměmi, zejména v subsaharské Africe:

Pozměňovací návrh 18

Návrh rozhodnutí

Příloha I – bod 3 – písm. a – odst. 2

Znění navržené Komisí

Cíl: zvýšení počtu podpořených klinických hodnocení **na nejméně 150** oproti 88 *hodnocení* v rámci programu EDCTP1.

Pozměňovací návrh

Cíl: zvýšení počtu podpořených klinických hodnocení oproti 88 **hodnocení** v rámci programu EDCTP1 **se zaměřením na klinická hodnocení týkající se vývoje nových lékařských nástrojů.**

Pozměňovací návrh 19

Návrh rozhodnutí

Příloha I – bod 3 – písm. a – odst. 4

Znění navržené Komisí

Cíl: zvýšení počtu zveřejněných recenzovaných vědeckých článků **na nejméně 1000;**

Pozměňovací návrh

Cíl: zvýšení počtu zveřejněných recenzovaných vědeckých článků;

Pozměňovací návrh 20

Návrh rozhodnutí

Příloha I – bod 3 – písm. b – odst. 2

Znění navržené Komisí

Cíl: zachování nebo zvýšení počtu zemí subsaharské Afriky podporovaných z programu EDCTP2 **na nejméně 30.**

Pozměňovací návrh

Cíl: zachování nebo zvýšení počtu zemí subsaharské Afriky podporovaných z programu EDCTP2.

Pozměňovací návrh 21

Návrh rozhodnutí

Příloha I – bod 3 – písm. b – odst. 3

Znění navržené Komisí

Cíl: zvýšení počtu stipendií pro výzkumné pracovníky ze subsaharské Afriky a studenty magisterského studia / doktorandy **na nejméně 600 v porovnání**

Pozměňovací návrh

Cíl: zvýšení počtu stipendií pro výzkumné pracovníky ze subsaharské Afriky a studenty magisterského studia / doktorandy **ze 400** v rámci programu

se 400 v rámci programu EDCTP1, přičemž **alespoň 90 % z nich pokračuje** ve výzkumné kariéře v subsaharské Africe **po dobu nejméně jednoho roku od** ukončení stipendia.

EDCTP1, přičemž **budou důrazně vybízeni a podporováni, aby pokračovali** ve výzkumné kariéře v subsaharské Africe **po** ukončení stipendia.

Pozměňovací návrh 22

Návrh rozhodnutí

Příloha I – bod 3 – písm. b – odst. 4

Znění navržené Komisí

Cíl: zvýšení počtu podporovaných činností v oblasti budování kapacit pro provádění klinických hodnocení v subsaharské Africe **na nejméně 150 oproti 74** v rámci programu EDCTP1;

Pozměňovací návrh

Cíl: zvýšení počtu podporovaných činností v oblasti budování kapacit pro provádění klinických hodnocení v subsaharské Africe **ze 74** v rámci programu EDCTP1;

Pozměňovací návrh 23

Návrh rozhodnutí

Příloha I – oddíl 3 – písm. e – návěti

Znění navržené Komisí

e) navázání spolupráce a zahájení společných akcí s ostatními veřejnými a soukromými **poskytovateli financování**.

Pozměňovací návrh

e) navázání spolupráce a zahájení společných akcí s ostatními veřejnými a soukromými **partnery**.

Pozměňovací návrh 24

Návrh rozhodnutí

Příloha I – bod 3 – písm. f

Znění navržené Komisí

f) navázání spolupráce a zahájení společných akcí s iniciativami Unie a vnitrostátními a mezinárodními iniciativami v oblasti rozvojové pomoci s cílem zajistit komplementaritu a zvýšit dopad výsledků činností financovaných

Pozměňovací návrh

f) navázání spolupráce a zahájení společných akcí s iniciativami Unie a vnitrostátními a mezinárodními iniciativami v oblasti rozvojové pomoci s cílem zajistit komplementaritu a zvýšit dopad výsledků činností financovaných

EDCTP.

EDCTP2.

Pozměňovací návrh 25

Návrh rozhodnutí

Příloha I – bod 3 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

fa) zvýšit informovanost o opatřeních prováděných v rámci programu EDCTP2 na evropské a celosvětové úrovni, zejména v rozvojových zemích, a to s využitím fór politického dialogu, jako je Smíšené parlamentní shromáždění AKT-EU nebo summity EU-Afrika.

Pozměňovací návrh 26

Návrh rozhodnutí

Příloha II – bod 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) prosazování vytváření sítí, koordinace, sladování, spolupráce a integrace vnitrostátních výzkumných programů a činností týkajících se **infekčních chorob** souvisejících s chudobou na vědecké, řídicí a finanční úrovni;

a) prosazování vytváření sítí, koordinace, sladování, **otevřené** spolupráce a integrace vnitrostátních výzkumných programů a činností týkajících se **nemocí** souvisejících s chudobou **a opomíjených nemocí** na vědecké, řídicí a finanční úrovni;

Odůvodnění

Omezení rozsahu na „infekční“ nemoci znamená, že z programu by nebylo možné financovat výzkum jiných nemocí souvisejících s chudobou a opomíjených nemocí a onemocnění, která nejsou zařazena mezi „infekční“, v rozvojových zemích jsou však významná a rovněž potřebují výzkum a vývoj.

Pozměňovací návrh 27

Návrh rozhodnutí

Příloha II – bod 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) podpora výzkumu v oblasti klinických hodnocení a příslušných činností týkajících se nemocí souvisejících s chudobou, zejména HIV/AIDS, malárie, tuberkulózy a opomíjených infekčních chorob;

Pozměňovací návrh

b) podpora výzkumu v oblasti klinických hodnocení a příslušných činností týkajících se nemocí souvisejících s chudobou, zejména HIV/AIDS, malárie **a** tuberkulózy a opomíjených infekčních chorob, **příčemž bude udělena priorita nemocem s největším socioekonomickým dopadem na nejzranitelnější skupiny;**

Pozměňovací návrh 28

Návrh rozhodnutí

Příloha II – bod 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) posílení rozvoje kapacit v oblasti klinických hodnocení a souvisejícího výzkumu v rozvojových zemích prostřednictvím grantů určených na rozvoj kariéry pomocných/hlavních vědeckých pracovníků, podporu mobility, výměny pracovníků, sítě pro odbornou přípravu v oblasti výzkumu, posílení etických a regulačních orgánů, mentorství a partnerství na individuální nebo institucionální úrovni;

Pozměňovací návrh

c) posílení rozvoje kapacit v oblasti klinických hodnocení a souvisejícího výzkumu v rozvojových zemích, **zejména v subsaharské Africe,** prostřednictvím grantů určených na rozvoj kariéry pomocných/hlavních vědeckých pracovníků, podporu mobility, výměny pracovníků, sítě pro odbornou přípravu v oblasti výzkumu, posílení etických a regulačních orgánů, mentorství a partnerství na individuální nebo institucionální úrovni;

Pozměňovací návrh 29

Návrh rozhodnutí

Příloha II – bod 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) navazování spolupráce a zahájení společných akcí s ostatními veřejnými

Pozměňovací návrh

d) navazování spolupráce a zahájení společných akcí s ostatními veřejnými

a soukromými *poskytovateli financování*;

a soukromými *partnery s cílem posílit vnitrostátní systémy zdravotní péče a usnadnit předávání výsledků dotčenému obyvatelstvu*;

Pozměňovací návrh 30

Návrh rozhodnutí

Příloha II – bod 1 – písm. e

Znění navržené Komisí

e) zajištění informovanosti, schválení a uznání programu EDCTP2 a jeho činností prostřednictvím osvěty a komunikace.

Pozměňovací návrh

e) zajištění informovanosti, schválení a uznání programu EDCTP2 a jeho činností prostřednictvím osvěty a komunikace ***jak na úrovni Evropské unie a rozvojových zemí, zejména zemí subsaharské Afriky, tak na celosvětové úrovni.***

Pozměňovací návrh 31

Návrh rozhodnutí

Příloha II – bod 3 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Prováděcí struktura EDCTP2 předloží výroční zprávu, která podává podrobný přehled o provádění programu EDCTP2. Tento přehled poskytuje informace o každé činnosti, která byla vybrána podle pracovního plánu, včetně nepřímých akcí vybraných prostřednictvím výzev k předkládání návrhů, které řídí prováděcí struktura EDCTP. Tyto informace zahrnují popis každé činnosti, včetně nepřímé akce, jejího rozpočtu, výše případného financování přiděleného na tuto činnost ***a*** jejího stavu.

Pozměňovací návrh

Prováděcí struktura EDCTP2 předloží výroční zprávu, která podává podrobný přehled o provádění programu EDCTP2. Tento přehled poskytuje informace o každé činnosti, která byla vybrána podle pracovního plánu, včetně nepřímých akcí vybraných prostřednictvím výzev k předkládání návrhů, které řídí prováděcí struktura EDCTP. Tyto informace zahrnují popis každé činnosti, včetně nepřímé akce, jejího rozpočtu, výše případného financování přiděleného na tuto činnost, jejího stavu ***a opatření přijatých s cílem zajistit obyvatelstvu v rozvojových zemích přístup k nově se objevujícím produktům.***

Pozměňovací návrh 32

Návrh rozhodnutí

Příloha II – bod 3 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Co se týká výzev, které řídí prováděcí struktura EDCTP, výroční zpráva obsahuje mimoto informace o počtu předložených projektů a projektů vybraných k financování, podrobném využití finančního příspěvku Unie, rozdělení vnitrostátních a jiných příspěvků, kategoriích účastníků, statistikách týkajících se jednotlivých zemí, případech zprostředkování a osvětových činnostech.

Pozměňovací návrh

Co se týká výzev, které řídí prováděcí struktura EDCTP, výroční zpráva obsahuje mimoto informace o počtu předložených projektů a projektů vybraných k financování, podrobném využití finančního příspěvku Unie, rozdělení vnitrostátních a jiných příspěvků, kategoriích účastníků, statistikách týkajících se jednotlivých zemí, případech zprostředkování, osvětových činnostech **a opatřeních, jež mají zajistit přístup k nově se objevujícím produktům.**

Pozměňovací návrh 33

Návrh rozhodnutí

Příloha III – bod 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí

2) Valná hromada jmenuje správní radu, **kteřá** dohlíží na sekretariát prováděcí struktury EDCTP2 (dále jen „sekretariát“), *jenž* valná hromada zřídila jako výkonný orgán programu EDCTP2.

Pozměňovací návrh

2) Valná hromada jmenuje správní radu. **Přitom řádně zohlední příspěvek zúčastněných států a zajistí rovněž vyvážené geografické rozdělení členů této rady. Zajistí se účast nejméně jednoho zástupce ze zemí subsaharské Afriky.**

Správní rada dohlíží na sekretariát prováděcí struktury EDCTP2 (dále jen „sekretariát“), **ježž** valná hromada zřídila jako výkonný orgán programu EDCTP2.

POSTUP

Název	Zapojení Unie do druhého programu partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních, který je prováděn společně několika členskými státy
Referenční údaje	COM(2013)0498 – C7-0222/2013 – 2013/0243(COD)
Věcně příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	ITRE 10.9.2013
Výbor, který vypracoval stanovisko Datum oznámení na zasedání	DEVE 10.9.2013
Navrhovatel(ka) Datum jmenování	Maurice Ponga 11.11.2013
Projednání ve výboru	2.12.2013
Datum přijetí	18.12.2013
Výsledek konečného hlasování	+: 20 -: 1 0: 0
Členové přítomní při konečném hlasování	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
Náhradník(ci) přítomný(i) při konečném hlasování	Kriton Arsenis, Emer Costello, Santiago Fisas Ayxela, Isabella Lövin
Náhradník(ci) (čl. 187 odst. 2) přítomný(i) při konečném hlasování	Jolanta Emilia Hibner, Mary Honeyball