



PARLEMENT EUROPÉEN

2009 - 2014

Commission du développement

2013/0243(COD)

18.12.2013

AVIS

de la commission du développement

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

PA_Legam

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'EDCTP - 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 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

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;

– *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*

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.

Amendement 2

Proposition de décision Considérant 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

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

(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

(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 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

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.

¹⁰ COM(2010) 128 final.

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

Texte proposé par la Commission

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.

(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 9

Proposition de décision Considérant 27 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

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

(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

(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 nécessaire pour atteindre ces objectifs,

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 ***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 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

Amendement

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

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 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 **bailleurs de fonds** publics et privés;

Amendement

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

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:

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 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

Amendement

Objectif: **augmenter** 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.

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

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.

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

Amendement

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;

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 au plan de travail, y compris les actions indirectes sélectionnées par l'intermédiaire des appels de propositions gérés par l'EDCTP-IS. Ces informations

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.

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 programme EDCTP-II.

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 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