



EUROPSKI PARLAMENT

2009 - 2014

Odbor za razvoj

2013/0243(COD)

18.12.2013

MIŠLJENJE

Odbora za razvoj

upućeno Odboru za industriju, istraživanje i energetiku

o prijedlogu Odluke Europskog parlamenta i Vijeća o sudjelovanju Unije u drugom Programu partnerstva europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih studija koji zajednički poduzima više država članica (COM(2013)0498 – C7-0222/2013 – 2013/0243(COD))

Izvjestitelj za mišljenje: Maurice Ponga

PA_Legam

SHORT JUSTIFICATION

The European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) was established in 2003 in response to the global health crisis caused by the three main poverty-related diseases - HIV/AIDS, malaria and tuberculosis - and to the EU's commitments in connection with the United Nations' Millennium Development Goals.

The EDCTP Programme, with EUR 200 million in cofunding from the Commission, has involved 14 EU Member States, Norway, Switzerland and 48 countries in sub-Saharan Africa.

Between 2003 and 2013, eight improved medical treatments have been developed, four African regional networks of excellence for clinical research have been launched, and more than 400 African researchers have been trained.

HIV/AIDS, malaria and tuberculosis alone still kill five million a year, however. Accordingly in July 2013, further to the Belgian Council Presidency's November 2010 proposal to extend the programme, the Commission submitted a proposal for an EDCTP2 Programme for a further 10-year period.

New ambitious objectives have been set for the EDCTP2 Programme:

- covering more diseases and increasing the number of medical interventions;
- stepping up cooperation with countries in sub-Saharan Africa;
- improving coordination of national programmes, bringing them more into line with each other and making them more integrated;
- extending international cooperation to other public and private funders;
- ensuring consistency with other EU policies.

The EU's maximum financial contribution would be increased to EUR 683 million (under the Horizon 2020 programme) in addition to the contributions from participating states and public or private bodies.

Your rapporteur welcomes the fact that the programme is to be extended, the increased EU budget allocation for it and the expanded range of actions fundable under EDCTP2.

Your rapporteur is also pleased that there is a willingness to increase synergies between the EU's various actions, in particular development policy actions. In that respect, however, the Commission proposal should be amended so as to restate the fact that consistency between EU policies and development goals is a core EU principle.

Lastly, your rapporteur is proposing to amend the Commission proposal to bring about greater clarity as to the EU's financial contribution and the EDCTP2 Programme's objectives.

AMANDMANI

Odbor za razvoj poziva Odbor za industriju, istraživanje i energetiku da kao nadležni odbor u svoje izvješće uključi sljedeće amandmane:

Amandman 1

Prijedlog Odluke

Uvodna izjava 4.

Tekst koji je predložila Komisija

(4) Neovisni su stručnjaci 2009. usvojili izvješće o privremenom ocjenjivanju programa EDCTP1⁸. Mišljenje stručnog povjerenstva bilo je da se programom EDCTP1 osigurava jedinstvena platforma za istinski dijalog s afričkim znanstvenicima uz pomoć koje su se počele smanjivati razlike između sjevera i juga izgradnjom istraživačkih kapaciteta te pružanjem mogućnosti mladim afričkim istraživačima za učenje i rad. Nakon tog izvješća potrebno je u obzir uzeti temeljna pitanja pri izradi drugog programa Partnerstva europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih studija (dalje u tekstu „program EDCTP2”): ***potrebno je promijeniti i proširiti trenutačno područje djelovanja programa EDCTP1;***

potrebno je dodatno poboljšati integraciju europskih nacionalnih programa;

potrebno je ***poboljšati*** i proširiti suradnju s ***drugim važnim*** javnim i privatnim ***ulagačima***, uključujući farmaceutsku industriju,

Izmjena

(4) Neovisni su stručnjaci 2009. usvojili izvješće o privremenom ocjenjivanju programa EDCTP1⁸. Mišljenje stručnog povjerenstva bilo je da se programom EDCTP1 osigurava jedinstvena platforma za istinski dijalog s afričkim znanstvenicima uz pomoć koje su se počele smanjivati razlike između sjevera i juga izgradnjom istraživačkih kapaciteta te pružanjem mogućnosti mladim afričkim istraživačima za učenje i rad. Nakon tog izvješća potrebno je u obzir uzeti temeljna pitanja pri izradi drugog programa Partnerstva europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih studija (dalje u tekstu „program EDCTP2”):

potrebno je promijeniti i proširiti trenutačno područje djelovanja programa EDCTP1;

potrebno je promicati osposobljavanje te ojačati kapacitete zemalja u razvoju;

potrebno je dodatno poboljšati integraciju europskih nacionalnih programa;

potrebno je ***ojačati*** i proširiti suradnju s javnim i privatnim ***partnerima***, uključujući farmaceutsku industriju, ***javno-privatna partnerstva kao što su PDP-i (partnerstva za razvoj proizvoda), nevladine organizacije i zaklade te civilno društvo i potrebno je voditi se jasnim i transparentnim pravilima upravljanja;***

potrebno je *razviti* sinergiju s djelovanjem *europskih vanjskih politika, posebno s* razvojnom pomoći *EU-a,*

potrebno je objasniti i pojednostaviti pravila sufinanciranja;

potrebno je poboljšati alate za praćenje.

Van Velzen et al., neovisno vanjsko izvješće o ocjenjivanju, prosinac 2009.

potrebno je *ostvariti* sinergiju s djelovanjem *europske vanjske politike, konkretno* s razvojnom pomoći *Unije;*

potrebno je objasniti i pojednostaviti pravila sufinanciranja;

potrebno je poboljšati alate za praćenje.

Van Velzen et al., neovisno vanjsko izvješće o ocjenjivanju, prosinac 2009.

Amandman 2

Prijedlog Odluke

Uvodna izjava 5.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(5a) Europska je unija važan ulagač u istraživanja o bolestima povezanim sa siromaštvom i zanemarenim zaraznim bolestima. Komisija i države članice zapravo doprinose gotovo jednoj četvrtini (22 %) ulaganja vlada na tom području na svjetskoj razini. Nadalje, Europska je unija važan dionik na području svjetskog zdravlja. Na primjer, Komisija i države članice osiguravaju gotovo polovicu sredstava za Svjetski fond za borbu protiv HIV/AIDS-a, tuberkuloze i malarije.

Amandman 3

Prijedlog Odluke

Uvodna izjava 7.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(7) Unatoč znatnim rezultatima i postignućima programa EDCTP1 bolesti povezane sa siromaštvom još uvijek su društveni i gospodarski teret i glavna zapreka održivom razvoju u zemljama u razvoju, posebno u supsaharskoj Africi. Učinkovito, sigurno i *pristupačno* liječenje

(7) Unatoč znatnim rezultatima i postignućima programa EDCTP1 bolesti povezane sa siromaštvom još uvijek su društveni i gospodarski teret i glavna zapreka održivom razvoju u zemljama u razvoju, posebno u supsaharskoj Africi. Učinkovito, sigurno, *odgovarajuće,*

većine bolesti povezanih sa siromaštvom još uvijek ne postoji, a ulaganje u klinička istraživanja i dalje je nedostatno jer su kliničke studije skupe, a povrat ulaganja zbog tržišnih neuspjeha ograničen. Osim toga, europske istraživačke aktivnosti i europski programi još uvijek su razjedinjeni i ne postižu kritičnu masu ili se preklapaju, a sposobnost provedbe istraživanja kao i ulaganja u zemljama u razvoju su nedostatni.

pristupačno i cjenovno prihvatljivo liječenje većine bolesti povezanih sa siromaštvom, ***jednostavno za upotrebu i prilagođeno posebnostima zemalja u razvoju*** još uvijek ne postoji, a ulaganje u klinička istraživanja i dalje je nedostatno jer su kliničke studije skupe, a povrat ulaganja zbog tržišnih neuspjeha ograničen. ***Treba naglasiti da se samo 10 % svjetskih sredstava namijenjenih istraživanju dodjeljuju za bolesti koje su odgovorne za 90 % svjetskih patologija.*** Osim toga, europske istraživačke aktivnosti i europski programi još uvijek su razjedinjeni i ne postižu kritičnu masu ili se preklapaju, a sposobnost provedbe istraživanja kao i ulaganja u zemljama u razvoju su nedostatni.

Amandman 4

Prijedlog Odluke Uvodna izjava 11.

Tekst koji je predložila Komisija

(11) Komisija je 31. ožujka 2010.¹⁰ predstavila komunikaciju o ulozi Unije u globalnom zdravlju u kojoj se poziva na koordiniraniji pristup među državama članicama i relevantnim politikama kako bi se utvrdila i riješila zajednička važna globalna pitanja u području zdravstvenog istraživanja.

¹⁰ COM(2010) 128 završna verzija.

Izmjena

(11) Komisija je 31. ožujka 2010.¹⁰ predstavila komunikaciju o ulozi Unije u globalnom zdravlju u kojoj se poziva na koordiniraniji pristup među državama članicama i relevantnim politikama kako bi se utvrdila i riješila zajednička važna globalna pitanja u području zdravstvenog istraživanja. ***Komisija u njoj također podsjeća na potrebu promicanja pravedne i univerzalne pokrivenosti kvalitetnim zdravstvenim uslugama te učinkovitog i pravednog financiranja istraživanja koje služi zdravlju svih ljudi.***

¹⁰ COM(2010) 128 završna verzija.

Amandman 5

Prijedlog Odluke

Uvodna izjava 11.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(11a) Vijeće je 2010. u svojim „Zaključcima Vijeća o ulozi EU-a u globalnom zdravlju” pozvalo Uniju da promiče učinkovito i pošteno financiranje istraživanja koje koristi zdravlju svih ljudi te osigurava da inovacije i intervencije vode do pristupačnih i dostupnih rješenja. Posebno bi trebalo istražiti modele u kojima je trošak istraživanja i razvoja odvojen od cijene lijekova, kao i mogućnosti prijenosa tehnologije u zemlje u razvoju.

Amandman 6

Prijedlog Odluke

Uvodna izjava 12.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(12a) Komisija je 27. veljače 2013. u svojoj komunikaciji pod nazivom „Pristojan život za sve: okončanje siromaštva i pružanje održive budućnosti svijetu”^{11a} potvrdila svoju odlučnost da napravi sve kako bi doprinijela ostvarenju milenijskih razvojnih ciljeva do 2015. te naglasila da su istraživanja koja financira EU u okviru Partnerstva europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih studija (EDCTP1) doprinijela ostvarivanju milenijskih razvojnih ciljeva.

^{11a} COM(2013) 0092.

Amandman 7

Prijedlog Odluke Uvodna izjava 13.

Tekst koji je predložila Komisija

(13) U skladu s ciljevima okvirnog programa Obzor 2020. svaka država članica i zemlja pridružena okvirnom programu Obzor 2020. treba imati pravo sudjelovati u programu EDCTP2.

Izmjena

(13) U skladu s ciljevima okvirnog programa Obzor 2020. svaka država članica i zemlja pridružena okvirnom programu Obzor 2020. treba imati pravo sudjelovati u programu EDCTP2. ***Potrebno je osigurati da projekti koji primaju novac iz okvirnog programa Obzor 2020. ne krše međunarodno pravo o ljudskim pravima.***

Amandman 8

Prijedlog Odluke Uvodna izjava 15.

Tekst koji je predložila Komisija

(15) Potrebno je odrediti gornju granicu za sudjelovanje Unije programu EDCTP2 u razdoblju trajanja okvirnog programa Obzor 2020. U okviru te granice doprinos Unije trebao bi odgovarati ***početnom*** doprinosu država ***sudionica*** kako bi se postigao snažan učinak poluge i osigurala veća povezanost programa država ***sudionica***. ***Tom bi se gornjom granicom trebalo osigurati izjednačivanje doprinosa bilo koje države članice ili zemlje pridružene okvirnom programu Obzor 2020. koja sudjeluje u programu EDCTP2 tijekom trajanja okvirnog programa Obzor 2020.***

Izmjena

(15) Potrebno je odrediti gornju granicu za sudjelovanje Unije programu EDCTP2 u razdoblju trajanja okvirnog programa Obzor 2020. ***Tijekom tog razdoblja i*** u okviru te granice doprinos Unije trebao bi odgovarati doprinosu država ***iz prvog članka ove Odluke*** kako bi se postigao snažan učinak poluge i osigurala veća povezanost programa ***tih*** država.

Amandman 9

Prijedlog Odluke

Uvodna izjava 27.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Također je važno da djelatnosti koje se provode u okviru programa EDCTP2 zadovoljavaju potrebe zemalja u razvoju i odgovaraju obavezama koje je preuzela Unija na području svjetskog zdravlja te da su usklađene s djelatnostima koje Unija provodi na području razvojne politike kako je predviđeno člankom 208. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

Amandman 10

Prijedlog Odluke

Uvodna izjava 28.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(28) Ciljevi su ove odluke pridonijeti smanjenju društvenog i gospodarskog tereta bolesti povezanih sa siromaštvom u zemljama u razvoju, posebno u zemljama supsaharske Afrike, tako što će ***u okviru partnerstva sa supsaharskom Afrikom*** ubrzati razvoj učinkovitih, sigurnih i financijski dostupnih medicinskih intervencija ***za bolesti povezane sa siromaštvom***. Budući da se ti ciljevi u državama članicama zbog nedostatka potrebne kritične mase, u smislu i ljudstva i sredstava, ne mogu dostatno ostvariti, oni se zbog razmjera djelovanja mogu bolje ostvariti na razini Unije koja može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti iz članka 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti, kako je utvrđeno u tom članku, ova Odluka ne prelazi ono što je potrebno u tu svrhu;

(28) Ciljevi su ove Odluke pridonijeti smanjenju društvenog i gospodarskog tereta bolesti povezanih sa siromaštvom ***i zanemarenih zaraznih bolesti*** u zemljama u razvoju, ***prvenstveno onih koje imaju najjači društveno-gospodarski utjecaj na najosjetljivije skupine, a osobito djecu,*** posebno u zemljama supsaharske Afrike, tako što će ubrzati razvoj učinkovitih, sigurnih, ***pristupačnih*** i financijski dostupnih medicinskih intervencija ***(dijagnoze, lijekovi, liječenje i cjepiva) prilagođenih posebnim potrebama i okolnostima zemalja u razvoju***. Budući da se ti ciljevi u državama članicama zbog nedostatka potrebne kritične mase, u smislu i ljudstva i sredstava, ne mogu dostatno ostvariti, oni se zbog razmjera djelovanja mogu bolje ostvariti na razini Unije koja može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti iz članka 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti, kako je

utvrđeno u tom članku, ova Odluka ne prelazi ono što je potrebno u tu svrhu;

Amandman 11

Prijedlog Odluke

Članak 2. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Maksimalni financijski doprinos Unije, uključujući odobrena sredstva EFTA-e, programu EDCTP2 iznosi 683 milijuna EUR, **a podrazumijeva sljedeće:**

(a) 594 milijuna EUR doprinosa koji je jednak doprinosu država sudionica navedenih u članku 1. stavku 1.;

(b) 89 milijuna EUR doprinosa koji je jednak doprinosu bilo koje druge države članice ili zemlje pridružene Okvirnom programu Obzor 2020. koja sudjeluje u programu EDCTP2 sukladno članku 1. stavku 2.

Amandman 12

Prijedlog Odluke

Prilog I. – odlomak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

(1) Opći cilj

Programom EDCTP2 **pridonijet će se smanjenju društvenog i gospodarskog tereta bolesti povezanih sa siromaštvom u zemljama u razvoju, posebno u zemljama supsaharske Afrike**, tako što će u okviru partnerstva sa **supsaharskom Afrikom** ubrzati razvoj učinkovitih, sigurnih i financijski dostupnih medicinskih intervencija **za bolesti povezane sa siromaštvom.**

Izmjena

1. Maksimalni financijski doprinos Unije, uključujući odobrena sredstva EFTA-e, programu EDCTP2 iznosi 683 milijuna EUR, **što odgovara doprinosu država sudionica navedenih u članku 1.**

Izmjena

(1) Opći cilj

Programom EDCTP2 **doprinosi se smanjenju društvenog i gospodarskog tereta bolesti povezanih sa siromaštvom i zanemarenih bolesti** u zemljama u razvoju, **prvenstveno onih koje imaju najjači društveno-gospodarski utjecaj na najosjetljivije skupine, a osobito djecu te zanemarenih zaraznih bolesti** tako što će u okviru partnerstva sa **zemljama u razvoju, a posebno sa zemljama supsaharske Afrike**, ubrzati razvoj učinkovitih, sigurnih, **odgovarajućih, pristupačnih** i financijski

dostupnih medicinskih intervencija
(dijagnoze, lijekovi, liječenje i cjepiva)
prilagođenih posebnim potrebama i
okolnostima zemalja u razvoju

Amandman 13

Prijedlog Odluke

Prilog I. – odlomak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) povećani broj novih ili poboljšanih medicinskih intervencija za **HIV/AIDS, tuberkulozu, malariju i druge** bolesti **povezane** sa siromaštvom te isporučivanje najmanje jedne nove medicinske intervencije do okončanja programa; izdavanje **najmanje 30** smjernica za poboljšano ili produljeno korištenje **postojećih medicinskih intervencija** te ostvarenje napretka u kliničkom razvoju **od najmanje 20** prijedloga za medicinske intervencije.

Izmjena

(a) povećani broj novih ili poboljšanih, **pristupačnih i odgovarajućih** medicinskih intervencija za **borbu protiv** bolesti **povezanih** sa siromaštvom **poput HIV-a/AIDS-a, tuberkuloze, malarije** te **zanemarene bolesti** te isporučivanje najmanje jedne nove medicinske intervencije do okončanja programa; izdavanje smjernica za poboljšano ili produljeno korištenje **postojećim medicinskim intervencijama** te ostvarenje napretka u kliničkom razvoju prijedloga za medicinske intervencije.

Amandman 14

Prijedlog Odluke

Prilog I. – odlomak 2. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) proširena međunarodna suradnja s drugim javnim i privatnim **ulagačima**;

Izmjena

(d) proširena međunarodna suradnja s drugim javnim i privatnim **partnerima, uključujući nevladine organizacije i zaklade** te s drugim inicijativama kojima se radi na poboljšavanju istraživanja o bolestima povezanim sa siromaštvom i zanemarenim bolestima, uključujući na primjer partnerstva za razvoj proizvoda, Svjetsku zdravstvenu organizaciju i njezinu savjetodavnu stručnu radnu skupinu te druge programe.

Amandman 15

Prijedlog Odluke

Prilog I. – odlomak 2. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) povećani učinak zbog učinkovite suradnje s relevantnim inicijativama Europske unije, **uključujući i razvojnu pomoć** Unije.

Izmjena

(e) povećani učinak zbog učinkovite suradnje s relevantnim inicijativama Europske unije, **a posebno s razvojnom pomoći** Unije.

Amandman 16

Prijedlog Odluke

Prilog I. – točka 2. – točka ea (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ea) jača osviještenost o djelatnostima poduzetima u okviru programa EDCTP2 na europskoj i međunarodnoj razini.

Amandman 17

Prijedlog Odluke

Prilog I. – točka 3. – podtočka a - odlomak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) podržati kliničke studije o novim i boljim medicinskim intervencijama za bolesti povezane sa siromaštvom putem partnerstava između Europe i zemalja u razvoju, posebno zemalja supsaharske Afrike:

(a) podržati kliničke studije o novim i boljim medicinskim intervencijama za bolesti povezane sa siromaštvom **i zanemarene bolesti** putem partnerstava između Europe i zemalja u razvoju, posebno zemalja supsaharske Afrike:

Amandman 18

Prijedlog Odluke

Prilog I. – točka 3. – podtočka a – odlomak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Cilj: povećati broj podržanih kliničkih studija **na najmanje 150** u usporedbi s 88 u okviru programa EDCTP1.

Izmjena

Cilj: povećati broj podržanih kliničkih studija, u usporedbi s 88 u okviru programa EDCTP1, **s naglaskom na kliničke studije za razvoj novih medicinskih instrumenata.**

Amandman 19

Prijedlog Odluke

Prilog I. – točka 3. – podtočka a - odlomak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Cilj: povećati broj objavljenih stručno recenziranih članaka **na najmanje 1000.**

Izmjena

Cilj: povećati broj objavljenih stručno recenziranih članaka.

Amandman 20

Prijedlog Odluke

Prilog I. – točka 3. – podtočka b – odlomak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Cilj: održati ili povećati broj zemalja supsaharske Afrike koje imaju podršku programa EDCTP2 **na najmanje 30 zemalja.**

Izmjena

Cilj: održati ili povećati broj zemalja supsaharske Afrike koje imaju podršku programa EDCTP2.

Amandman 21

Prijedlog Odluke

Prilog I. – točka 3. – podtočka b – odlomak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Cilj: povećati broj stipendija dodijeljenih supsaharskim istraživačima te broj studenata na magistarskim i doktorskim studijima **na najmanje 600 studenata u usporedbi** s 400 studenata u okviru

Izmjena

Cilj: povećati broj stipendija dodijeljenih supsaharskim istraživačima te broj studenata na magistarskim i doktorskim studijima s 400 studenata u okviru programa EDCTP1, **snažno ih potičući i**

programa EDCTP1, s **najmanje 90 % onih koji će nastaviti** svoje istraživačke karijere u supsaharskoj Africi **u trajanju od najmanje godinu dana** nakon stipendije.

podržavajući da nastave svoje istraživačke karijere u supsaharskoj Africi nakon stipendije.

Amandman 22

Prijedlog Odluke

Prilog I. – točka 3. – podtočka b – odlomak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Cilj: povećati broj aktivnosti za izgradnju sposobnosti provedbe kliničkih studija u supsaharskoj Africi na najmanje 150 **u usporedbi** s 74 aktivnosti u okviru programa EDCTP1.

Izmjena

Cilj: **Cilj:** povećati broj aktivnosti za izgradnju sposobnosti provedbe kliničkih studija u supsaharskoj Africi na najmanje 150 s 74 aktivnosti u okviru programa EDCTP1.

Amandman 23

Prijedlog Odluke

Prilog I. – odlomak 3. – točka e – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

(e) Uspostaviti suradnju i pokrenuti zajedničko djelovanje s drugim javnim i privatnim **ulagačima**.

Izmjena

(e) Uspostaviti suradnju i pokrenuti zajedničko djelovanje s drugim javnim i privatnim **partnerima**.

Amandman 24

Prijedlog Odluke

Prilog I. – odlomak 3. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

(f) Uspostaviti suradnju i pokrenuti zajedničko djelovanje s Unijom, nacionalnim i međunarodnim inicijativama razvojne pomoći kako bi se osigurala komplementarnost i povećao učinak rezultata aktivnosti koje **financira EDCTP**.

Izmjena

(f) Uspostaviti suradnju i pokrenuti zajedničko djelovanje s Unijom, nacionalnim i međunarodnim inicijativama razvojne pomoći kako bi se osigurala komplementarnost i povećao učinak rezultata aktivnosti koje **se financiraju u okviru programa EDCTP2**.

Amandman 25

Prijedlog Odluke

Prilog I. – odlomak 3. – točka fa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(fa) Povećati osviještenost o djelovanjima poduzetima u okviru programa EDCTP2 na europskoj i svjetskoj razini, a posebno u zemljama u razvoju, upotrebljavajući forume za politički dijalog kao što su Zajednička parlamentarna skupština AKP-a i EU-a ili sastanci na vrhu između EU-a i Afrike.

Amandman 26

Prijedlog Odluke

Prilog II. – točka 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) promicanje umreživanja, koordinacije, usklađivanja, suradnje i integracije nacionalnih istraživačkih programa i aktivnosti vezanih uz **zarazne** bolesti povezane sa siromaštvom na znanstvenoj i financijskoj razini te na razini upravljanja;

(a) promicanje umreživanja, koordinacije, usklađivanja, **otvorene** suradnje i integracije nacionalnih istraživačkih programa i aktivnosti vezanih uz bolesti povezane sa siromaštvom **i zanemarene bolesti** na znanstvenoj i financijskoj razini te na razini upravljanja;

Justification

Limiting the scope to 'infectious' diseases means that the programme would not be able to fund research into other poverty related and neglected diseases and conditions that may not be classed as 'infectious' but are nonetheless significant in developing countries, and also in need of R&D.

Amandman 27

Prijedlog Odluke

Prilog II. – odlomak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) pružanje potpore kliničkim istraživanjima i povezanim aktivnostima u području bolesti povezanih sa siromaštvom, posebno HIV-a/AIDS-a, malarije, **tuberkuloze i zanemarenih zaraznih bolesti**;

Izmjena

(b) pružanje potpore kliničkim istraživanjima i povezanim aktivnostima u području bolesti povezanih sa siromaštvom, posebno HIV-a/AIDS-a, malarije **i tuberkuloze te zanemarenih bolesti, prvenstveno onih koje imaju najjači društveno-gospodarski utjecaj na najosjetljivije skupine**;

Amandman 28

Prijedlog Odluke

Prilog II. – odlomak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) unapređenje sposobnosti provedbe kliničkih studija i povezanih istraživanja u zemljama u razvoju **s pomoću** bespovratnih sredstava za: razvoj karijere istraživača nakon doktorata, promicanje mobilnosti, razmjenu osoblja, mreže za izobrazbu u području istraživanja, jačanje etičkih i regulatornih tijela, mentorstvo i partnerstvo na individualnoj i institucijskoj razini;

Izmjena

(c) unapređenje sposobnosti provedbe kliničkih studija i povezanih istraživanja u zemljama u razvoju, **posebno u supsaharskoj Africi, uz pomoć** bespovratnih sredstava za: razvoj karijere istraživača nakon doktorata, promicanje mobilnosti, razmjenu osoblja, mreže za izobrazbu u području istraživanja, jačanje etičkih i regulatornih tijela, mentorstvo i partnerstvo na individualnoj i institucijskoj razini;

Amandman 29

Prijedlog Odluke

Prilog IV. – odlomak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) uspostavljanje suradnje i pokretanje zajedničkih djelovanja s drugim javnim i privatnim ulagačima;

Izmjena

(d) uspostavljanje suradnje i pokretanje zajedničkih djelovanja s drugim javnim i privatnim ulagačima **u cilju jačanja**

Amandman 30

Prijedlog Odluke Prilog II. – odlomak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) jamčenje osviještenosti o programu EDCTP2, kao i odobrenja i priznanja programa EDCTP2 i njegovih aktivnosti zagovaranjem i komunikacijom.

Izmjena

(e) jamčenje osviještenosti o programu EDCTP2, kao i odobrenja i priznanja programa EDCTP2 i njegovih aktivnosti zagovaranjem i komunikacijom, ***ne samo na razini Europske unije i zemalja u razvoju, osobito supsaharske Afrike, nego i na svjetskoj razini.***

Amandman 31

Prijedlog Odluke Prilog II. – točka 3. – odlomak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Provedbeno tijelo EDCTP2-IS pruža godišnje izvješće kojim se omogućuje detaljni pregled provedbe programa EDCTP2. Tim se pregledom pružaju informacije o svakoj aktivnosti koja je odabrana u skladu s planom rada, uključujući neizravne mjere odabrane na temelju poziva na podnošenje projektnih prijedloga kojima upravlja provedbeno tijelo EDCTP2-IS. Takve informacije uključuju opis svake aktivnosti, uključujući neizravnu mjeru, proračun za nju, vrijednost financijskih sredstava koja su za nju dodijeljena ako je tome slučaj *te* status mjere.

Izmjena

Provedbeno tijelo EDCTP2-IS pruža godišnje izvješće kojim se omogućuje detaljni pregled provedbe programa EDCTP2. Tim se pregledom pružaju informacije o svakoj aktivnosti koja je odabrana u skladu s planom rada, uključujući neizravne mjere odabrane na temelju poziva na podnošenje projektnih prijedloga kojima upravlja provedbeno tijelo EDCTP2-IS. Takve informacije uključuju opis svake aktivnosti, uključujući neizravnu mjeru, proračun za nju, vrijednost financijskih sredstava koja su za nju dodijeljena ako je tome slučaj, status mjere ***te mjere poduzete kako bi se osigurao pristup stanovništva zemalja u razvoju novim proizvodima.***

Amandman 32

Prijedlog Odluke

Prilog II. – točka 3. – odlomak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

U pogledu poziva na podnošenje projektnih prijedloga godišnje će izvješće među ostalim obuhvaćati podatke o broju projekata predanih i odabranih za financiranje, korištenju **financijskih doprinosa** Unije, raspodjeli nacionalnih i drugih doprinosa, vrsti sudionika, statističkim podacima zemalja, događajima povezanim s posredovanjem **i o** aktivnostima širenja.

Izmjena

U pogledu poziva na podnošenje projektnih prijedloga godišnje će izvješće među ostalim obuhvaćati podatke o broju projekata predanih i odabranih za financiranje, korištenju **financijskim doprinosima** Unije, raspodjeli nacionalnih i drugih doprinosa, vrsti sudionika, statističkim podacima zemalja, događajima povezanim s posredovanjem, aktivnostima širenja **i mjerama poduzetima kako bi se osigurao pristup novim proizvodima**.

Amandman 33

Prijedlog Odluke

Prilog III. – točka 2. – odlomak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

2) Glavna skupština (GA) imenuje upravni odbor **koji će nadzirati tajništvo provedbenog tijela EDCTP2-IS (dalje u tekstu: „SEC”) koje glavna skupština (GA) osniva u ulozi izvršnog tijela programa EDCTP2.**

Izmjena

2) Glavna skupština (GA) imenuje upravni odbor. **GA pritom vodi računa o doprinosima država sudionica i osigurava uravnoteženost geografske raspoređenosti članova tog odbora. Jamči se prisutnost bar jednog predstavnika supsaharskih afričkih zemalja.**

Upravni odbor nadzire tajništvo provedbenog tijela EDCTP2-IS (dalje u tekstu: „SEC”) koje glavna skupština (GA) osniva u ulozi izvršnog tijela programa EDCTP2.

POSTUPAK

<i>Naslov</i>	Sudjelovanje Unije u drugom Programu partnerstva europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih studija, koji zajednički poduzima više država članica
<i>Referentni dokumenti</i>	COM(2013)0498 – C7-0222/2013 – 2013/0243(COD)
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	ITRE 10.9.2013
<i>Odbori koji su dali mišljenje</i> <i>Datum objave na plenarnoj sjednici</i>	DEVE 10.9.2013
<i>Izvjestitelj(ica) za mišljenje</i> <i>Datum imenovanja</i>	Maurice Ponga 11.11.2013
Razmatranje u odboru	2.12.2013
Datum usvajanja	18.12.2013
Rezultat konačnog glasovanja	+: 20 -: 1 0: 0
<i>Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju</i>	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
<i>Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju</i>	Kriton Arsenis, Emer Costello, Santiago Fisas Ayxela, Isabella Lövin
<i>Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju prema čl. 187. st. 2.</i>	Jolanta Emilia Hibner, Mary Honeyball