



PARLAMENT EUROPEJSKI

2009 - 2014

*Komisja Rozwoju*

**2013/0243(COD)**

18.12.2013

# OPINIA

Komisji Rozwoju

dla Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii

w sprawie wniosku dotyczącego decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie uczestnictwa Unii w drugim programie partnerstwa pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych prowadzonym wspólnie przez kilka państw członkowskich  
(COM(2013)0498 – C7-0222/2013 – 2013/0243(COD))

Sprawozdawca komisji opiniodawczej: Maurice Ponga

PA\_Legam

## ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

W 2003 r. w związku ze światowym kryzysem w dziedzinie zdrowia spowodowanym przez trzy główne choroby związane z ubóstwem – HIV/AIDS, malarię i gruźlicę – jak również w związku ze zobowiązaniami podjętymi w ramach ONZ dotyczącymi realizacji milenijnych celów rozwoju, Unia Europejska opracowała „partnerstwo pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych (EDCTP).

We współfinansowanym przez Komisję Europejską w kwocie 200 mln EUR programie EDCTP uczestniczyło 14 państw członkowskich UE, Norwegia i Szwajcaria oraz 48 krajów Afryki subsaharyjskiej.

W latach 2003-2013 udoskonalono 8 rodzajów terapii, powstały 4 afrykańskie regionalne sieci doskonałości w dziedzinie badań klinicznych i przeszkolono ponad 400 naukowców afrykańskich.

Jednakże dziś nadal z powodu HIV/AIDS, malarii i gruźlicy umiera ponad 5 mln osób rocznie. W związku z tym, w następstwie wniosku belgijskiej prezydencji Rady z listopada 2010 r. dotyczącego przedłużenia programu, Komisja Europejska przedstawiła w lipcu 2013 r. program EDCTP2 na okres kolejnych 10 lat.

W programie EDCTP2 ustanowione są nowe, ambitne cele:

- objęcie większej ilości chorób i zwiększenie liczby terapii,
- wzmocnienie współpracy z krajami Afryki subsaharyjskiej,
- poprawa koordynacji, spójności i integracji programów krajowych,
- rozszerzenie współpracy międzynarodowej o inne publiczne i prywatne podmioty finansujące,
- zapewnienie spójności z innymi politykami UE.

Maksymalny wkład finansowy Unii zostaje zwiększony do 683 mln EUR (w ramach programu „Horyzont 2020”), do którego należy dodać wkłady uczestniczących państw i instytucji publicznych lub prywatnych.

Sprawozdawca z zadowoleniem przyjmuje przedłużenie tego programu oraz zwiększenie przyznanego środków z budżetu Unii Europejskiej, jak również rozszerzenie możliwości do finansowania w ramach EDCTP2 działań.

Ponadto sprawozdawca z zadowoleniem przyjmuje zamiar wzmocnienia synergii pomiędzy różnymi działaniami prowadzonymi przez Unię Europejską, a w szczególności działaniami podejmowanymi w ramach polityki rozwoju. Jednakże w tej kwestii konieczna jest zmiana wniosku Komisji w celu przypomnienia, że spójność unijnych strategii politycznych z celami w zakresie rozwoju jest główną zasadą Unii.

Sprawozdawca pragnie również zmienić wniosek Komisji w celu zwiększenia przejrzystości odnośnie do wkładu finansowego Unii oraz celów programu EDCTP2.

## POPRAWKI

Komisja Rozwoju zwraca się do Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii, jako do komisji przedmiotowo właściwej, o wzięcie pod uwagę następujących poprawek:

### Poprawka 1

#### Wniosek dotyczący decyzji

#### Motyw 4

*Tekst proponowany przez Komisję*

(4) W 2009 r. niezależni eksperci przyjęli sprawozdanie z oceny okresowej EDCTP<sup>8</sup>. Zdaniem panelu ekspertów EDCTP1 stanowił jedyną w swoim rodzaju platformę prawdziwego dialogu z afrykańskimi naukowcami i rozpoczął wypełnianie luki między Północą a Południem w budowaniu potencjału badawczego i w zapewnianiu młodym afrykańskim naukowcom możliwości nauki i pracy. W związku z tym sprawozdaniem należy wziąć pod uwagę pewne zasadnicze kwestie w odniesieniu do drugiego programu partnerstwa pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych (zwanego dalej „programem EDCTP2”): obecny zakres EDCTP1 wymaga zmiany i rozszerzenia;

należy dalej zwiększać integrację europejskich programów krajowych;

należy zacieśnić i rozszerzyć współpracę z innymi ważnymi publicznymi i prywatnymi *podmiotami finansującymi*, w tym z przemysłem farmaceutycznym;

*Poprawka*

(4) W 2009 r. niezależni eksperci przyjęli sprawozdanie z oceny okresowej EDCTP<sup>8</sup>. Zdaniem panelu ekspertów EDCTP1 stanowił jedyną w swoim rodzaju platformę prawdziwego dialogu z afrykańskimi naukowcami i rozpoczął wypełnianie luki między Północą a Południem w budowaniu potencjału badawczego i w zapewnianiu młodym afrykańskim naukowcom możliwości nauki i pracy. W związku z tym sprawozdaniem należy wziąć pod uwagę pewne zasadnicze kwestie w odniesieniu do drugiego programu partnerstwa pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych (zwanego dalej „programem EDCTP2”):

obecny zakres EDCTP1 wymaga zmiany i rozszerzenia;

***należy promować szkolenia i wzmocnić zdolność krajów rozwijających się;***

należy dalej zwiększać integrację europejskich programów krajowych;

należy zacieśnić i rozszerzyć współpracę z innymi ważnymi *partnerami* publicznymi i prywatnymi, w tym z przemysłem farmaceutycznym, *partnerstwami publiczno-prywatnymi takimi jak partnerstwa na rzecz rozwoju produktów*

należy rozwijać synergię z działaniami w zakresie  *europejskimi*  polityki zewnętrznej,  *w szczególności z pomocą rozwojową*  UE;

należy jasno określić i uprościć zasady współfinansowania;

narzędzia monitorowania wymagają udoskonalenia.

---

<sup>8</sup> Van Velzen et al., niezależne sprawozdanie z oceny zewnętrznej, grudzień 2009 r.

## Poprawka 2

### Wniosek dotyczący decyzji Motyw 5 a (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*(Product Development Partnerships), organizacjami pozarządowymi, fundacjami i społeczeństwem obywatelskim, a współpraca ta musi podlegać jasnym i przejrzystym zasadom zarządzania;*

należy rozwijać synergię z działaniami w zakresie  *europejskiej*  polityki zewnętrznej,  *ze szczególnym uwzględnieniem pomocy rozwojowej*  UE;

należy jasno określić i uprościć zasady współfinansowania;

narzędzia monitorowania wymagają udoskonalenia.

---

<sup>8</sup> Van Velzen et al., niezależne sprawozdanie z oceny zewnętrznej, grudzień 2009 r.

*Poprawka*

*(5a) Unia jest ważnym podmiotem finansującym badania w zakresie chorób związanych z ubóstwem oraz zanieganych chorób zakaźnych. Komisja i państwa członkowskie uczestniczą w prawie jednej czwartej (22%) odnośnych inwestycji rządów na szczeblu światowym. Ponadto Unia odgrywa znaczącą rolę w dziedzinie zdrowia na świecie. Dla przykładu Komisja i państwa członkowskie dostarczają około połowy środków Globalnego Funduszu na rzecz Walki z AIDS, Gruźlicą i Malarią.*

### Poprawka 3

#### Wniosek dotyczący decyzji Motyw 7

*Tekst proponowany przez Komisję*

(7) Pomimo znaczących wyników i osiągnięć EDCTP1 choroby związane z ubóstwem nadal stanowią poważną przeszkodę dla zrównoważonego rozwoju krajów rozwijających się ze względu na obciążenie społeczne i gospodarcze, jakie powodują, zwłaszcza w Afryce subsaharyjskiej. W przypadku większości chorób związanych z ubóstwem wciąż nie istnieją skuteczne, bezpieczne i przystępne cenowo terapie, a inwestycje w badania kliniczne są nadal niewystarczające, jako że prowadzenie badań klinicznych jest kosztowne, a zwrot z inwestycji ograniczony ze względu na nieprawidłowości w funkcjonowaniu rynku. Ponadto europejskie działania i programy badawcze są nadal często rozdrobnione, przez co ich skala jest zbyt mała albo pokrywają się pomiędzy sobą, natomiast potencjał badawczy i inwestycje w krajach rozwijających się są niewystarczające.

*Poprawka*

(7) Pomimo znaczących wyników i osiągnięć EDCTP1 choroby związane z ubóstwem nadal stanowią poważną przeszkodę dla zrównoważonego rozwoju krajów rozwijających się ze względu na obciążenie społeczne i gospodarcze, jakie powodują, zwłaszcza w Afryce subsaharyjskiej. W przypadku większości chorób związanych z ubóstwem wciąż nie istnieją skuteczne, bezpieczne, **odpowiednie, dostępne**, przystępne cenowo **i dostosowane do specyfiki krajów rozwijających się** terapie, a inwestycje w badania kliniczne są nadal niewystarczające, jako że prowadzenie badań klinicznych jest kosztowne, a zwrot z inwestycji ograniczony ze względu na nieprawidłowości w funkcjonowaniu rynku. **Należy podkreślić, że jedynie 10% globalnych funduszy przeznaczonych na badania jest przeznaczonych na zwalczanie chorób odpowiedzialnych za 90% schorzeń na świecie.** Ponadto europejskie działania i programy badawcze są nadal często rozdrobnione, przez co ich skala jest zbyt mała albo pokrywają się pomiędzy sobą, natomiast potencjał badawczy i inwestycje w krajach rozwijających się są niewystarczające.

### Poprawka 4

#### Wniosek dotyczący decyzji Motyw 11

*Tekst proponowany przez Komisję*

(11) W dniu 31 marca 2010 r.<sup>10</sup> Komisja przedstawiła komunikat w sprawie roli UE w kontekście zdrowia na świecie, w

*Poprawka*

(11) W dniu 31 marca 2010 r.<sup>10</sup> Komisja przedstawiła komunikat w sprawie roli Unii w kontekście zdrowia na świecie, w

którym wezwano do zastosowania bardziej skoordynowanego podejścia między państwami członkowskimi oraz pomiędzy odpowiednimi obszarami polityki w celu zidentyfikowania globalnych priorytetów w zakresie badań w dziedzinie zdrowia i podjęcia wspólnych działań.

---

<sup>10</sup> COM(2010) 128 final.

## Poprawka 5

### Wniosek dotyczący decyzji Motyw 11 a (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

którym wezwano do zastosowania bardziej skoordynowanego podejścia między państwami członkowskimi oraz pomiędzy odpowiednimi obszarami polityki w celu zidentyfikowania globalnych priorytetów w zakresie badań w dziedzinie zdrowia i podjęcia wspólnych działań. ***W komunikacie tym Komisja również przypomina o konieczności promowania równego i powszechnego dostępu do usług zdrowotnych wysokiej jakości, jak również skutecznego i sprawiedliwego finansowania badań, które służą zdrowiu wszystkich ludzi.***

---

<sup>10</sup> COM(2010)0128 final.

*Poprawka*

***(11a) W 2010 r. w swoich „Wnioskach Rady w sprawie roli UE w kontekście zdrowia na świecie” Rada wezwała UE do promowania skutecznego i sprawiedliwego finansowania badań naukowych, które przyniosą korzyści zdrowotne dla wszystkich i dzięki którym zostanie zapewnione, że innowacje i interwencje będą prowadzić do przystępnych cenowo i dostępnych rozwiązań. Należy zwłaszcza zbadać modele, które oddzielają koszty badań i rozwoju od cen leków, w tym możliwości transferu technologii do krajów rozwijających się.***

## Poprawka 6

### Wniosek dotyczący decyzji Motyw 12 a (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(12a) W swoim komunikacie z dnia 27 lutego 2013 r. zatytułowanym „Godne życie dla wszystkich: Eliminacja ubóstwa i zapewnienie światu zrównoważonej przyszłości”<sup>11a</sup> Komisja potwierdziła swoją determinację do podjęcia wszelkich starań, aby przyczynić się do osiągnięcia milenijnych celów rozwoju do 2015 r., a także podkreśliła, że badania finansowane przez UE w ramach EDCTP1 przyczyniły się do osiągnięcia MCR.*

---

*COM(2013)0092.*

## Poprawka 7

### Wniosek dotyczący decyzji Motyw 13

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(13) Zgodnie z celami programu ramowego „Horyzont 2020” każde państwo członkowskie oraz każde państwo stowarzyszone z programem ramowym „Horyzont 2020” powinno być uprawnione do uczestnictwa w programie EDCTP2.

(13) Zgodnie z celami programu ramowego „Horyzont 2020” każde państwo członkowskie oraz każde państwo stowarzyszone z programem ramowym „Horyzont 2020” powinno być uprawnione do uczestnictwa w programie EDCTP2. *Należy dopilnować, by projekty otrzymujące finansowanie za pośrednictwem programu ramowego „Horyzont 2020” nie naruszały międzynarodowego prawa dotyczącego praw człowieka.*



## Poprawka 8

### Wniosek dotyczący decyzji Motyw 15

*Tekst proponowany przez Komisję*

(15) Należy określić pułap udziału Unii w EDCTP2 na czas trwania programu ramowego „Horyzont 2020”. Do wysokości tego pułapu wkład Unii powinien być równy **początkowym** wkładom, **do** których **zobowiązały się uczestniczące państwa**, tak aby uzyskać duży efekt dźwigni i zapewnić silniejszą integrację programów **uczestniczących** państw. **Pułap ten powinien również obejmować wkład równoważny wkładom innych państw członkowskich lub państw stowarzyszonych z programem ramowym „Horyzont 2020”, które przystąpią do programu EDCTP2 podczas trwania programu ramowego „Horyzont 2020”.**

## Poprawka 9

### Wniosek dotyczący decyzji Motyw 27 a (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

(15) Należy określić pułap udziału Unii w EDCTP2 na czas trwania programu ramowego „Horyzont 2020”. **W tym okresie i** do wysokości tego pułapu wkład Unii powinien być równy wkładom **państw, o** których **mowa w art. 1 niniejszej decyzji**, tak aby uzyskać duży efekt dźwigni i zapewnić silniejszą integrację programów **tych** państw.

**(27a) Ważne jest również, aby działania podejmowane w ramach programu EDCTP2 odpowiadały potrzebom krajów rozwijających się oraz zobowiązaniom podjętym przez Unię w zakresie zdrowia na świecie oraz aby były spójne z działaniami prowadzonymi przez Unię w ramach polityki rozwoju, jak określono w art. 208 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.**

## Poprawka 10

### Wniosek dotyczący decyzji Motyw 28

*Tekst proponowany przez Komisję*

(28) Ponieważ cele niniejszej decyzji, a mianowicie zmniejszenie obciążenia społecznego i gospodarczego spowodowanego przez choroby związane z ubóstwem w krajach rozwijających się, szczególnie w Afryce subsaharyjskiej, poprzez przyspieszenie rozwoju klinicznego **skutecznych, bezpiecznych i przystępnych** cenowo **terapii chorób związanych z ubóstwem** nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie ze względu na brak niezbędnej masy krytycznej pod względem zasobów ludzkich i finansowych, a ze względu na skalę działań cele te można w większym stopniu osiągnąć na poziomie unijnym, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza decyzja nie wykracza poza to, co jest konieczne dla osiągnięcia tego celu,

## Poprawka 11

### Wniosek dotyczący decyzji Artykuł 2 – ustęp 1

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Maksymalny wkład finansowy Unii, w tym środki EFTA, na program EDCTP2

*Poprawka*

(28) Ponieważ cele niniejszej decyzji, a mianowicie zmniejszenie obciążenia społecznego i gospodarczego spowodowanego przez choroby związane z ubóstwem **i choroby zaniedbane, traktując priorytetowo choroby wywierające największy wpływ społeczno-gospodarczy na szczególnie wrażliwe grupy społeczne, w szczególności dzieci, w krajach rozwijających się, szczególnie w Afryce subsaharyjskiej, poprzez przyspieszenie rozwoju klinicznego **terapii (diagnostyka, produkty lecznicze, leczenie i szczepienie), które byłyby skuteczne, bezpieczne, odpowiednie, dostępne, przystępne** cenowo **i dostosowane do szczególnych potrzeb i specyfiki krajów rozwijających się**, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie ze względu na brak niezbędnej masy krytycznej pod względem zasobów ludzkich i finansowych, a ze względu na skalę działań cele te można w większym stopniu osiągnąć na poziomie unijnym, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza decyzja nie wykracza poza to, co jest konieczne dla osiągnięcia tego celu,**

*Poprawka*

1. Maksymalny wkład finansowy Unii, w tym środki EFTA, na program EDCTP2

wynosi 683 mln EUR, *która to kwota obejmuje:*

*a) 594 mln EUR równoważne wkładom uczestniczących państw wymienionych w art. 1 ust. 1;*

*b) 89 mln EUR równoważne wkładom innych państw członkowskich lub innych państw stowarzyszonych z programem ramowym „Horyzont 2020” uczestniczących w programie EDCTP2 zgodnie z art. 1 ust. 2.*

## Poprawka 12

### Wniosek dotyczący decyzji Załącznik I – punkt 1

*Tekst proponowany przez Komisję*

#### 1) Cel ogólny

EDCTP2 przyczynia się do zmniejszenia obciążenia społecznego i gospodarczego powodowanego przez choroby związane z **ubóstwem** w krajach rozwijających się, **w szczególności w Afryce subsaharyjskiej**, poprzez przyspieszenie rozwoju klinicznego **skutecznych, bezpiecznych i przystępnych** cenowo **terapii chorób związanych z ubóstwem**, we współpracy z krajami Afryki subsaharyjskiej.

wynosi 683 mln EUR, *tak aby zrównoważyć wkłady uczestniczących państw wymienionych w art. 1.*

*Poprawka*

#### 1) Cel ogólny

EDCTP2 przyczynia się do zmniejszenia obciążenia społecznego i gospodarczego powodowanego przez choroby związane z **ubóstwem i chorobami zaniedbanymi, traktując priorytetowo choroby wywierające największy wpływ społeczno-gospodarczy na szczególnie wrażliwe grupy społeczne, w szczególności dzieci**, w krajach rozwijających się, poprzez przyspieszenie rozwoju klinicznego **terapii (diagnostyka, produkty lecznicze, leczenie i szczepienie)**, **które byłyby skuteczne, bezpieczne, odpowiednie, dostępne, przystępne cenowo i dostosowane do szczególnych potrzeb i specyfiki krajów rozwijających się**, we współpracy z krajami **rozwijającymi się** Afryki subsaharyjskiej.

## Poprawka 13

### Wniosek dotyczący decyzji Załącznik I – punkt 2 – litera a

*Tekst proponowany przez Komisję*

a) **zwiększenia** liczby nowych lub ulepszonych terapii **HIV/AIDS, gruźlicy, malarii i innych** chorób związanych z ubóstwem; **opracowania** do końca programu przynajmniej jednej terapii; wydanie **co najmniej 30** wytycznych dotyczących lepszego lub rozszerzonego korzystania z istniejących terapii oraz osiągnięcie postępów w rozwoju klinicznym **co najmniej 20** potencjalnych terapii.

*Poprawka*

a) **zwiększenie** liczby nowych lub ulepszonych, **dostępnych i odpowiednich** terapii **służących zwalczaniu** chorób związanych z ubóstwem, **takich jak HIV/AIDS, gruźlica, malaria, oraz chorób zaniedbanych**; **opracowanie** do końca programu przynajmniej jednej terapii; wydanie wytycznych dotyczących lepszego lub rozszerzonego korzystania z istniejących terapii; oraz osiągnięcie postępów w rozwoju klinicznym potencjalnych terapii;

## Poprawka 14

### Wniosek dotyczący decyzji Załącznik I – punkt 2 – litera d

*Tekst proponowany przez Komisję*

d) rozszerzona współpraca międzynarodowa z innymi publicznymi i prywatnymi **podmiotami finansującymi**;

*Poprawka*

d) rozszerzona współpraca międzynarodowa z innymi **podmiotami** publicznymi i prywatnymi – w **tym organizacjami pozarządowymi i fundacjami - oraz z innymi inicjatywami na rzecz intensyfikacji badań nad chorobami związanymi z ubóstwem i chorobami zaniedbanymi, co obejmuje na przykład partnerstwa na rzecz rozwoju produktu, Światową Organizację Zdrowia i jej ekspercką konsultacyjną grupę roboczą oraz inne programy.**

## Poprawka 15

### Wniosek dotyczący decyzji Załącznik I – punkt 2 – litera e

*Tekst proponowany przez Komisję*

e) większe oddziaływanie partnerstwa *ze względu na skuteczną współpracę* z odpowiednimi inicjatywami Unii Europejskiej, *takimi jak jej pomoc rozwojowa*.

*Poprawka*

e) większe oddziaływanie partnerstwa *dzięki skutecznej współpracy* z odpowiednimi inicjatywami Unii Europejskiej, *w szczególności z pomocą rozwojową UE*.

## Poprawka 16

### Wniosek dotyczący decyzji Załącznik I – punkt 2 – litera e a (nowa)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*ea) zwiększona widoczność działań podejmowanych w ramach programu EDCTP2 na szczeblu europejskim i międzynarodowym.*

## Poprawka 17

### Wniosek dotyczący decyzji Załącznik I – punkt 3 – litera a – akapit pierwszy

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

a) wsparcie badań klinicznych nowych lub ulepszonych terapii chorób związanych z ubóstwem za pośrednictwem partnerstw między państwami europejskimi i krajami rozwijającymi się, w szczególności krajami Afryki subsaharyjskiej:

a) wsparcie badań klinicznych nowych lub ulepszonych terapii chorób związanych z ubóstwem *i chorób zaniedbanych* za pośrednictwem partnerstw między państwami europejskimi i krajami rozwijającymi się, w szczególności krajami Afryki subsaharyjskiej:

## Poprawka 18

### Wniosek dotyczący decyzji

## Załącznik I – punkt 3 – litera a – akapit drugi

*Tekst proponowany przez Komisję*

Cel: zwiększenie liczby wspieranych badań klinicznych z 88 w ramach EDCTP1 *do co najmniej 150*.

*Poprawka*

Cel: zwiększenie liczby wspieranych badań klinicznych, *względem* 88 w ramach EDCTP1, *ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych służących rozwojowi nowych narzędzi medycznych*.

## Poprawka 19

**Wniosek dotyczący decyzji**

**Załącznik I – punkt 3 – litera a – akapit czwarty**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Cel: zwiększenie liczby publikowanych artykułów naukowych poddanych wzajemnej weryfikacji *do co najmniej 1 000*.

*Poprawka*

Cel: zwiększenie liczby publikowanych artykułów naukowych poddanych wzajemnej weryfikacji.

## Poprawka 20

**Wniosek dotyczący decyzji**

**Załącznik I – punkt 3 – litera b – akapit drugi**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Cel: utrzymanie lub obecnej liczby krajów Afryki subsaharyjskiej wspieranych przez EDCTP2 lub jej zwiększenie, *tak by wynosiła ona co najmniej 30*.

*Poprawka*

Cel: utrzymanie obecnej liczby krajów Afryki subsaharyjskiej wspieranych przez EDCTP2 lub jej zwiększenie.

## Poprawka 21

**Wniosek dotyczący decyzji**

**Załącznik I – punkt 3 – litera b – akapit trzeci**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Cel: zwiększenie liczby stypendiów

*Poprawka*

Cel: zwiększenie liczby stypendiów

naukowo-badawczych dla naukowców i studentów studiów magisterskich/doktorantów z Afryki subsaharyjskiej z 400 w ramach EDCTP1 do **co najmniej 600**, przy czym **co najmniej 90 % z nich powinno kontynuować karierę badawczą** w Afryce subsaharyjskiej **przez co najmniej rok** po stypendium.

naukowo-badawczych dla naukowców i studentów studiów magisterskich/doktorantów z Afryki subsaharyjskiej, **która wynosi 400** w ramach EDCTP1, **zdecydowanie zachęcając ich do kontynuowania kariery badawczej** w Afryce subsaharyjskiej po stypendium **i wspierając ich w tej decyzji**.

## Poprawka 22

### Wniosek dotyczący decyzji Załącznik I – punkt 3 – litera b – akapit czwarty

*Tekst proponowany przez Komisję*

Cel: zwiększenie liczby wspieranych działań z zakresu budowania potencjału prowadzenia badań klinicznych w Afryce subsaharyjskiej z 74 w ramach EDCTP1 **do co najmniej 150**.

*Poprawka*

Cel: zwiększenie liczby wspieranych działań z zakresu budowania potencjału prowadzenia badań klinicznych w Afryce subsaharyjskiej, **która wynosi 74** w ramach EDCTP1.

## Poprawka 23

### Wniosek dotyczący decyzji Załącznik I – punkt 3 – litera e – wprowadzenie

*Tekst proponowany przez Komisję*

e) Ustanowienie współpracy i uruchomienie wspólnych działań z innymi publicznymi i prywatnymi **podmiotami finansującymi**.

*Poprawka*

e) Ustanowienie współpracy i uruchomienie wspólnych działań z innymi **partnerami** publicznymi i prywatnymi.

## Poprawka 24

### Wniosek dotyczący decyzji Załącznik I – punkt 3 – litera f

*Tekst proponowany przez Komisję*

f) Ustanowienie współpracy i wspólnych działań z unijnymi, krajowymi i

*Poprawka*

f) Ustanowienie współpracy i wspólnych działań z unijnymi, krajowymi i

międzynarodowymi inicjatywami w zakresie pomocy rozwojowej w celu zapewnienia wzajemnego uzupełniania się działań i zwiększenia wpływu działań finansowanych *przez EDCTP*.

międzynarodowymi inicjatywami w zakresie pomocy rozwojowej w celu zapewnienia wzajemnego uzupełniania się działań i zwiększenia wpływu działań finansowanych *w ramach programu EDCTP2*.

## Poprawka 25

### Wniosek dotyczący decyzji Załącznik I – punkt 3 – litera f a (nowa)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*fa) zwiększenie widoczności działań podejmowanych w ramach programu EDCTP2 na szczeblu europejskim i międzynarodowym, a w szczególności w krajach rozwijających się, wykorzystując fora dialogu politycznego takie jak Wspólne Zgromadzenie Parlamentarne AKP/UE lub szczyty UE-Afryka.*

## Poprawka 26

### Wniosek dotyczący decyzji Załącznik II – punkt 1 – litera a

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

a) promowanie tworzenia sieci kontaktów, koordynacji, dostosowania, współpracy i integracji krajowych programów i działań badawczych w zakresie chorób **zakaźnych** związanych z ubóstwem na poziomie naukowym, finansowym i na poziomie zarządzania;

a) promowanie tworzenia sieci kontaktów, koordynacji, dostosowania, **otwartej** współpracy, **współpracy** i integracji krajowych programów i działań badawczych w zakresie chorób związanych z ubóstwem **i chorób zaniedbanych** na poziomie naukowym, finansowym i na poziomie zarządzania;

### *Uzasadnienie*

*Ograniczenie zakresu do chorób „zakaźnych” oznacza, że w ramach programu nie będzie można finansować badań dotyczących innych chorób związanych z ubóstwem i chorób zaniedbanych oraz chorób, których nie będzie można zaliczyć do „zakaźnych”, ale które są jednak istotne w krajach rozwijających się i w odniesieniu do których istnieje*



zapotrzebowanie na badania i rozwój.

## Poprawka 27

### Wniosek dotyczący decyzji Załącznik II – punkt 1 – litera b

*Tekst proponowany przez Komisję*

b) wspieranie działań badawczych i pokrewnych w zakresie badań klinicznych dotyczących chorób związanych z ubóstwem, w szczególności HIV/AIDS, malarii, gruźlicy *i zaniedbanych chorób zakaźnych*;

*Poprawka*

b) wspieranie działań badawczych i pokrewnych w zakresie badań klinicznych dotyczących chorób związanych z ubóstwem, w szczególności HIV/AIDS, malarii *i gruźlicy, traktując priorytetowo choroby wywierające największy wpływ społeczno-gospodarczy na szczególnie wrażliwe grupy społeczne*;

## Poprawka 28

### Wniosek dotyczący decyzji Załącznik II – punkt 1 – litera c

*Tekst proponowany przez Komisję*

c) wspieranie rozwoju potencjału w odniesieniu do badań klinicznych i związanej z nimi działalności badawczej w krajach rozwijających się poprzez dotacje na: rozwój kariery młodszych i starszych pracowników naukowych, promowanie mobilności, dotacje na wymianę personelu, sieci badawczo-szkoleniowe, wzmocnienie etyki i organów regulacyjnych, mentoring i partnerstwo na poziomie indywidualnym albo na poziomie instytucji;

*Poprawka*

c) wspieranie rozwoju potencjału w odniesieniu do badań klinicznych i związanej z nimi działalności badawczej w krajach rozwijających się, *szczególnie w Afryce subsaharyjskiej*, poprzez dotacje na: rozwój kariery młodszych i starszych pracowników naukowych, promowanie mobilności, dotacje na wymianę personelu, sieci badawczo-szkoleniowe, wzmocnienie etyki i organów regulacyjnych, mentoring i partnerstwo na poziomie indywidualnym albo na poziomie instytucji;

## Poprawka 29

### Wniosek dotyczący decyzji Załącznik II – punkt 1 – litera d

*Tekst proponowany przez Komisję*

d) ustanowienie współpracy i uruchomienie wspólnych działań z innymi publicznymi i prywatnymi *podmiotami finansującymi*.

*Poprawka*

d) ustanowienie współpracy i uruchomienie wspólnych działań z innymi *partnerami* publicznymi i prywatnymi z *myślą o wzmocnieniu krajowych systemów opieki zdrowotnej i ułatwieniu przekazywania wyników odnośnej ludności;*

## Poprawka 30

### Wniosek dotyczący decyzji Załącznik II – punkt 1 – litera e

*Tekst proponowany przez Komisję*

e) zapewnienie świadomości, poparcia i uznania dla programu EDCTP2 i jego działań poprzez propagowanie programu i komunikację na jego temat.

*Poprawka*

e) zapewnienie świadomości, poparcia i uznania dla programu EDCTP2 i jego działań poprzez propagowanie programu i komunikację na jego temat, *nie tylko na szczeblu Unii Europejskiej i krajów rozwijających się, w szczególności krajów Afryki subsaharyjskiej, ale i na szczeblu światowym.*

## Poprawka 31

### Wniosek dotyczący decyzji Załącznik II – punkt 3 – akapit pierwszy

*Tekst proponowany przez Komisję*

EDCTP2-IS przedstawia sprawozdanie roczne, które zawiera szczegółowy przegląd realizacji programu EDCTP2. W przeglądzie tym przedstawia informacje na temat każdego działania wybranego zgodnie z planem prac, w tym działań pośrednich wybranych w drodze zaproszeń do składania wniosków zarządzanych

*Poprawka*

EDCTP2-IS przedstawia sprawozdanie roczne, które zawiera szczegółowy przegląd realizacji programu EDCTP2. W przeglądzie tym przedstawia informacje na temat każdego działania wybranego zgodnie z planem prac, w tym działań pośrednich wybranych w drodze zaproszeń do składania wniosków zarządzanych

przez EDCTP-IS. Informacje takie obejmują opis każdego działania, w tym działania pośredniego, jego budżet, wartość ewentualnych przydzielonych środków *oraz* jego status.

przez EDCTP-IS. Informacje takie obejmują opis każdego działania, w tym działania pośredniego, jego budżet, wartość ewentualnych przydzielonych środków, jego status *oraz środki podjęte w celu zapewnienia ludności w krajach rozwijających się dostępu do nowych produktów.*

## Poprawka 32

### Wniosek dotyczący decyzji Załącznik II – punkt 3 – akapit drugi

*Tekst proponowany przez Komisję*

W odniesieniu do zaproszeń do składania wniosków zarządzanych przez EDCTP-IS sprawozdanie roczne zawiera ponadto informacje na temat liczby projektów przedłożonych i wybranych do finansowania, szczegółowego wykorzystania wkładu finansowego Unii, podziału wkładu państw i innych podmiotów, rodzaju uczestników, statystyk dotyczących poszczególnych państw, giełd kontaktów i działań w zakresie upowszechniania.

*Poprawka*

W odniesieniu do zaproszeń do składania wniosków zarządzanych przez EDCTP-IS sprawozdanie roczne zawiera ponadto informacje na temat liczby projektów przedłożonych i wybranych do finansowania, szczegółowego wykorzystania wkładu finansowego Unii, podziału wkładu państw i innych podmiotów, rodzaju uczestników, statystyk dotyczących poszczególnych państw, giełd kontaktów i działań w zakresie upowszechniania *oraz środków podjętych w celu zapewnienia dostępu do nowych produktów.*

## Poprawka 33

### Wniosek dotyczący decyzji Załącznik III – punkt 2 – akapit pierwszy

*Tekst proponowany przez Komisję*

2) ZO powołuje Zarząd, *nadzorujący* Sekretariat EDCTP2-IS, który jest organem wykonawczym programu EDCTP2 ustanowionym przez ZO.

*Poprawka*

2) ZO powołuje Zarząd. *Przy powoływaniu Zarządu ZO należy uwzględnić wkład uczestniczących państw i czuwać nad zrównoważoną reprezentacją geograficzną członków Zarządu. Zapewnia się udział co najmniej jednego*

*przedstawiciela Afryki subsaharyjskiej.*

*Zarząd nadzoruje* Sekretariat EDCTP2-IS,  
który jest organem wykonawczym  
programu EDCTP2 ustanowionym przez  
ZO.

## PROCEDURA

<b>Tytuł</b>	Uczestnictwo Unii w drugim programie partnerstwa pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych prowadzonym wspólnie przez kilka państw członkowskich
<b>Odsyłacze</b>	COM(2013)0498 – C7-0222/2013 – 2013/0243(COD)
<b>Komisja przedmiotowo właściwa</b> Data ogłoszenia na posiedzeniu	ITRE 10.9.2013
<b>Opinia wydana przez</b> Data ogłoszenia na posiedzeniu	DEVE 10.9.2013
<b>Sprawozdawca(czyni) komisji opiniodawczej</b> Data powołania	Maurice Ponga 11.11.2013
<b>Rozpatrzenie w komisji</b>	2.12.2013
<b>Data przyjęcia</b>	18.12.2013
<b>Wynik głosowania końcowego</b>	+: 20 -: 1 0: 0
<b>Posłowie obecni podczas głosowania końcowego</b>	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
<b>Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego</b>	Kriton Arsenis, Emer Costello, Santiago Fisas Ayxela, Isabella Lövin
<b>Zastępca(y) (art. 187 ust. 2) obecny(i) podczas głosowania końcowego</b>	Jolanta Emilia Hibner, Mary Honeyball