

**BG**

**BG**

**BG**



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 30.10.2008  
COM(2008) 688 окончателен

**Съобщение от Комисията до Европейския парламент и Съвета**

**относно доклада за напредъка на програмата „Партньорство за клинични  
изпитвания между европейските и развиващите се страни“**

{SEC(2008)2723}

{SEC(2008)2724}

## Съобщение от Комисията до Европейския парламент и Съвета

### относно доклада за напредъка на програмата „Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“

#### ИСТОРИЯ НА ДОСИЕТО

Съобщението на Европейската комисия от септември 2000 г. *Ускорени мерки, насочени към основните заразни болести във връзка с намаляване на бедността*<sup>1</sup> изложи цялостния и съгласуван отговор на Общността за периода 2001—2006 година на извънредното положение в световен мащаб, предизвикано от трите най-сериозни инфекциозни болести, които засягат най-бедната част от световното население, и които подриват здравето в света: HIV/СПИН, малария и туберкулоза.

В същия дух, Целите на хилядолетието за развитие (ЦХР), разработени от Декларацията на хилядолетието на Организацията на обединените нации<sup>2</sup>, която през същия месец (септември 2000 г.) поставя за цел намаляването наполовина на крайната бедност, спиране на разпространението на HIV/СПИН и осигуряване на всеобщо начално образование до 2015 г. Цел номер 6 е насочена към борба с HIV/СПИН, малария и други болести с две конкретно запланувани подцели: Подцел 7.— спиране и обръщане тенденцията на разпространение на HIV/СПИН до 2015 г.; и подцел 8.— спиране и обръщане тенденцията на разпространение на малария и други сериозни болести до 2015 г. (туберкулозата, която убива около 2 милиона души годишно, е третата сериозна болест, която има връзка с бедността).

Съобщението на Комисията до Съвета и Европейския парламент *Програма за действие: Ускоряване на борбата срещу СПИН, маларията и туберкулозата в рамките на намаляването на бедността*<sup>3</sup>, представена през февруари 2001 г и актуализирана през 2005 г.<sup>4</sup>, установява специфичните механизми на отговора на ЕС на това извънредно положение в световен мащаб, които включват засилване и нарастване на подкрепата за научноизследователска и развойна дейност, изграждане на капацитет в развиващите се страни и създаване на стимули за разработване на глобални обществени блага. Наред с това, създаването на Европейската платформа за клинични изпитвания [по-късно преименувана в Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни] беше предназначено да премахне съществени научни, технологични и оперативни пречки за разработването на продукти в развиващите се страни.

Партньорството за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни (оттук нататък наричано „Програмата ПКИЕРС“) беше създадено през септември 2003 г. с Решение на Европейския парламент и на Съвета<sup>5,6</sup> с цел ускоряване на

<sup>1</sup> COM(2000) 585, 20.9.2000 г.

<sup>2</sup> Резолюция на Общото събрание на ООН 55/2 (8 септември 2000 г.)

<sup>3</sup> COM(2001) 96 окончателен.

<sup>4</sup> COM(2005) 179 окончателен.

<sup>5</sup> Решение № 1209/2003/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 юни 2003 г. относно участието на Общността в програма за научни изследвания и развитие, с цел да се разработят нови клинични интервенции за борба с HIV/СПИН, маларията и туберкулозата, чрез дългосрочно партньорство между Европа и развиващите се страни, предприета от няколко държави-членки (ОВ L 169, 8.7.2003 г.).

разработването на нови клинични интервенции за борба с HIV/СПИН, малария и туберкулоза в развиващите се страни, в частност в Африка на юг от Сахара, както и за общо подобряване на качеството на изследователската дейност във връзка с тези болести. Създадена като първото прилагане изобщо на член 169 от Договора<sup>7</sup>, Програмата ПКИЕРС цели координирането и съвместното извършване на дейности, осъществявани от държавите-членки в партньорство с развиващите се страни.

## **ОБОСНОВКА**

Настоящото Съобщение следва препоръката на независимия външен доклад за преглед (НВД)<sup>8</sup>, известен също като доклада Ван Велцен, според който Комисията следва да информира Съвета и Европейския парламент за текущия статус на Програмата ПКИЕРС преди извършването на оценката през 2008 година (изисквана от първоначалното решение за ПКИЕРС), която трябва да се извърши в края на първите пет години от ПКИЕРС.

## **ЕСТЕСТВО НА ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВОТО**

Трите основни свързани с бедността болести HIV/СПИН, малария и туберкулоза убиват около шест милиона души за година, повечето в Африка на юг от Сахара. Липсата на адекватни предпазни и терапевтични средства води до нарастване на разпространението им от година на година.

Освен това, по-голямата част от най-уязвимото население няма капацитет за борба с тези три инфекции. Провеждането на изследователска дейност в областта на тези три болести е особено трудно поради липсата на обучен персонал и на инфраструктура, особено в Африка на юг от Сахара. Без този капацитет изследователите не могат да допринесат съществено за борбата с тези болести и за помощта за местното население.

Въпреки че много европейски държави имат съответни изследователски програми за Африка на юг от Сахара по отношение на тези три болести, те се извършват в двустранни съвместни дейности Север-Юг и страдат от недостиг на подходяща координация с други европейски партньори. Това фрагментиране затруднява разработването на подходящ подход за подпомагане на африканските изследователи и население в борбата с тези болести.

Най-накрая, европейските изследователски дейности в Африка на юг от Сахара се извършват без ясна синергия с програмите за подпомагане на развитието и

---

<sup>6</sup> Членовете-учредители на ПКИЕРС са Австрия, Белгия, Дания, Франция, Германия, Гърция, Ирландия, Италия, Люксембург, Нидерландия, Португалия, Испания, Швеция, Обединеното кралство и Норвегия. Швейцария се присъедини през 2005 г.

<sup>7</sup> В член 169 се посочва: „При осъществяването на многогодишната рамкова програма Общността може да предвиди по споразумение със заинтересованите държави-членки своето участие в научноизследователските програми и програмите за развитие, осъществявани от няколко държави-членки, включително и участие в структури, създадени за изпълнението на тези програми“.

<sup>8</sup> Независим външен доклад за преглед: Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни (юли 2007), също така наричан по името на председателя на експертната група като Доклада Ван Велцен; виж [http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final\\_ier\\_report\\_12july2007\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf).

сътрудничеството, които инвестират значителни средства в капацитета за обществено здравеопазване.

## **Цели**

Програмата ПКИЕРС беше създадена за справяне с тези предизвикателства и в крайна сметка за подпомагане на намаляването на бедността в Африка. Стратегическите цели на намесата на ЕС бяха:

- 1) Разработване на нови средства и продукти срещу свързаните с бедността заболявания. Борбата със HIV/СПИН, малария и туберкулоза има нужда както от профилактични (ваксини и антибиотици), така и от терапевтични (лекарствени) средства за предотвратяване от заразяване и контрол на развитието на болестта.
- 2) Изграждане на устойчив научно-изследователски капацитет и капацитет на обществено здравеопазване в Африка, така че местното население да може по-добре да контролира пандемията. Координирането на политиката за подпомагане на развитието и изследователската политика следва да има за цел по-доброто прилагане на тези самостоятелни политики в рамките на дългосрочна стратегия срещу трите болести.
- 3) Координиране на изследователската политика на европейските държави-членки. Макар че изследователските дейности на някои държави-членки на Европейския съюз в Африка са забележителни, те все пак биха могли да извлекат полза от по-добро сътрудничество и координация. Координирането на европейските национални изследователски програми и политики в областта на свързаните с бедността болести за Африка в съответствие с член 169 от Договора ще повиши влиянието на европейската интервенция срещу тези болести.

## **Началните години: ПКИЕРС 2003—2006**

Партньорството за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни беше създадено като самостоятелна организация в правната форма на Европейско обединение по икономически интереси (ЕОИИ) със седалище в Хага, Нидерландия.

Програмата ПКИЕРС е финансирана с 200 милиона EUR от Шестата рамкова програма за научни изследвания и технологично развитие (2002—2006)<sup>9</sup> — (БП). Освен това, участващите държави-членки съфинансират програмата с още 200 милиона EUR. В допълнение първоначалното решение за ПКИЕРС осигури възможността за привличане на частния сектор и за мобилизиране на още 200 милиона EUR от други заинтересовани страни, включително индустрия, фондации, публично-частни партньорства и други сходни организации.

Инициативата ПКИЕРС е уникална по много начини. Първо, тя беше първото прилагане на член 169, съгласно който европейските държави-членки се съгласяват да координират своите национални изследователски програми. Второ, тя се отнася до свързани с бедността болести в Африка на юг от Сахара, където недостигът на местен капацитет е интегрална част от проблема. И трето, тя включва съфинансиране от

---

<sup>9</sup> Решение № 1513/2002/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 юни 2002 г.

държавите-членки както от изследователските агенции, така и от агенциите за подпомагане на развитието за конкретна насоченост към аспектите за изграждане на капацитет и аспектите на общественото здравеопазване на това изследване.

Поради тази уникална комбинация от предизвикателства, програмата ПКИЕРС имаше доста труден начален период. През първите три години успехите бяха по-малко от очакваните, бюджетните разходи бяха необичайно ниски, покани за отправяне на предложения бяха оттегляни, а докладът от 2004 г. на Европейската сметна палата (PF-1828 (6046)) разкри някои недостатъци. Освен това, от 2003 до 2006 година ПКИЕРС беше ръководен от четирима различни изпълнителни директори (двама от тях *ad interim*).

С оглед да бъде извършен цялостен анализ на програмата, през декември 2006 година Комисията поиска независим експертен преглед на ПКИЕРС, чийто резултат е докладът Ван Велцен<sup>8</sup>, представен през юли 2007 година.

### **ПОСЛЕДВАЩО РАЗВИТИЕ СЛЕД ДОКЛАДА ВАН ВЕЛЦЕН (ДЕЙНОСТИ ПО ПКИЕРС 2007—2008 ГОДИНА)**

Независимият експертен доклад, представен през юли 2007 година отправи препоръки: 1) към Секретариата на ПКИЕРС; 2) към участващите държави-членки; 3) към Европейската Комисия, относно бъдещи дейности по ПКИЕРС; и 4) към Европейската Комисия, относно нови инициативи по член 169. Пълният текст на препоръките се намира в приложение 1 към доклада за напредъка.

#### 1. Препоръки към ПКИЕРС

От началото на 2007 година, следвайки препоръките на доклада Ван Велцен, ПКИЕРС определи наново своята научна стратегия (препоръка 1.1.) посредством срещи на заинтересованите страни относно медикаменти за HIV/СПИН, микробициди и ваксини, медикаменти за малария, ваксини и малария по време на бременността, медикаменти за туберкулоза и ваксини, както и африкански мрежи за високи научни постижения.

Участващите държави-членки създадоха изпълнителен Управителен комитет (1.2), в който са представени председателят и заместник-председателят на Общото събрание, както изпълнителният директор на ПКИЕРС. Управителният комитет на Общото събрание взема решение от името на Общото събрание по актуални въпроси, като одобрение на проекти за финансиране.

Освен това, ПКИЕРС въведе сътрудничеството с публично-частни партньорства, като тези с Проекта за медикаменти срещу малария (Medicines for Malaria Venture) и Глобалния алианс за туберкулоза (Global TB Alliance), които все повече биват привличани във финансирани проекти (1.3).

ПКИЕРС също така публикува нови покани за отправяне на предложения (1.4) като пряка последица от различните срещи на заинтересованите страни. През 2007 година бяха публикувани 11 покани за отправяне на предложения за общата сума от 180 милиона EUR (90 милиона от Комисията и 90 милиона като съфинансиране от участващите в ПКИЕРС страни).

Най-накрая ПКИЕРС също така опрости процедурата за съфинансиране (1.5), за да позволи по-голямо участие от страна на африкански изследователи като главни изследователи в рамките на финансирани по ПКИЕРС проекти. Създаването на истински общ фонд от национални средства обаче е дългосрочна цел, чието осъществяване от ПКИЕРС и другите свързани програмни инициативи в рамките на Шестата рамкова програма (БРП) едва започва.

## 2. Препоръки към държавите-членки, участващи в ПКИЕРС

По искане на Комисията<sup>10</sup> участващите в ПКИЕРС държави-членки потвърдиха своите ангажименти към програмата (2.1), както политически, демонстрирайки своята продължаваща подкрепа за програмата, така и —в някои случаи— финансови, със специфични участия във финансиране. Вече е създаден общ фонд със средства от националните агенции за подпомагане на развитието на някои държави-членки. Създаването на общия фонд за финансиране на изследвания се оказа по-трудно от очакваното, тъй като много държави твърдят, че не могат да финансират чуждестранни изследователи.

Представянето в Общото събрание на председателите на всички комитети на ПКИЕРС повиши африканското участие (2.2). Освен това, Координационният комитет на развиващите се страни има нови регионални представители за Африка. От друга страна, доколкото всички държави-членки осигуряват финансиране, колкото и малко да е то, ограничаването на правото за вземане на решения само до „държавите-членки, които осигуряват средства“, както е препоръчано в доклада, не е уместно.

Препоръка 2.3, която предлага предоставяне на статус, позволяващ участие във вземането на решения, на представители от африканските държави, не може да бъде осъществена юридически, тъй като Европейското обединение по икономически интереси— правната структура на ПКИЕРС— не позволява неевропейско представителство. Въпреки това, както вече беше казано, африканското участие на консултативно равнище беше значително засилено, включвайки африкански представители в процеса на вземане на решения.

Държавите-членки все повече приемат единната, централна научна и етическа оценка от ПКИЕРС (2.4), което намира опора в пул от най-добрите експерти.

Държавите-членки наистина прилагат концепцията на член 169 върху все по-устойчива основа (2.5), както по отношение на интеграцията на националните изследователски програми, така и по отношение на годишния финансов принос за ПКИЕРС, като докладват всяка година на ПКИЕРС, която от своя страна докладва на Комисията за ангажиментите на държавите-членки.

## 3. Препоръки към Европейската Комисия, във връзка с бъдещи дейности по ПКИЕРС

Настоящият доклад е предназначен да изпълни първата от препоръките в групата (3.1), т.е. да даде сведения на Съвета и Парламента за текущия статус на програмата, преди извършването на оценката през 2008 година.

---

<sup>10</sup> Писмо на Комисаря Поточник до 16 министри, отговарящи за изследователската дейност от участващите в ПКИЕРС държави, изпратено през есента на 2007 г.

Службите на Комисията започнаха диалог за ПКИЕРС (3.2) и се съгласиха да участват активно в неговия Партньорски съвет и Общо събрание. В допълнение към тези усилия, Комисията използва съществуващата „Междуетовствена група по заразни болести за намаляване на бедността“, за да затвърди диалога на всички равнища. Споменатата група следва политиката на ЕС и осъществява напредък в противопоставянето на HIV/СПИН, малария и туберкулоза чрез външни действия, докато ПКИЕРС създава синергия между изграждане на изследователски капацитет и обучение на работещите в областта на здравеопазването.

Новата стратегия за изследвания в областта на здравеопазването, уредена в Седмата рамкова програма (2007—2013 г.) (7РП), се съсредоточава върху транслационното изследване в областта на здравеопазването, касаещо тези три заболявания (3.3). Въпреки че специфичната програма в 7РП споменава възможна по-нататъшна подкрепа за ПКИЕРС при определени постижения, тази стратегия може да трябва да бъде формулирана наново, в зависимост от окончателната оценка на ПКИЕРС, както на оценките на въздействието, запланувани за 2009 година, преди каквото и да е предложение за решение за продължаване на ПКИЕРС.

Върховният представител на ПКИЕРС започна през 2007 година консултации и обмен на становища относно неговото бъдеще с всички заинтересовани страни (включително и африкански правителства). Комисията постоянно работи за утвърждаване на участието на ПКИЕРС в съответни международни форуми, като Глобалния министерски форум за научни изследвания в здравеопазването в Бамако, Мали от 17 до 19 ноември 2008 година. Включването на африкански партньори в Партньорския съвет на ПКИЕРС помогна за поставянето на трите заболявания в графика на националните агенции за научни изследвания в здравеопазването. Въпреки че се изграждат капацитети в човешки ресурси и лаборатории (3.4, 3.5), е необходимо полагането на повече усилия за гарантиране на устойчивост.

Препоръка 3.6 за предложение за ново решение за продължаване на програмата ПКИЕРС, ще бъде разгледано своевременно.

#### 4. Препоръки към Европейската Комисия, във връзка с нови инициативи по член 169

Новите инициативи по член 169, които се подготвят или вече са представени на Съвета и на Европейския парламент (AAL<sup>11</sup>, BONUS-Art 169<sup>12</sup>, EMRP<sup>13</sup>, EUROSTARS<sup>14</sup>) следват точно препоръките на доклада Ван Велцен и включват специфичен набор от предварителни условия (4.1), които трябва да бъдат изпълнени, преди дадена държава-членка да може да участва в нова инициатива по член 169.

Необходимостта от обезпечаване на вече съществуващи национални научноизследователски програми, както и пълната ангажираност на държавите-членки по отношение на финансирането (4.2) е едно от основните предварителни условия, поставени от Комисията по отношение на новите инициативи по член 169.

---

<sup>11</sup> Съвместна научноизследователска програма за технологии „Интелигентна заобикаляща среда“.

<sup>12</sup> Съвместна научноизследователска програма за научни изследвания за Балтийско море

<sup>13</sup> „Европейска научноизследователска програма по метрология“

<sup>14</sup> Съвместна научноизследователска програма за „малки и средни предприятия, осъществяващи изследователска дейност“.



Общ работен план, стабилна структура на управление, постоянно национално финансово участие, ясни процедури и критерии за оценка, ясно определени резултати и решения в случай на отговорност (4.3) се изискват също така за новите програми, основани на член 169.

Следвайки положителното развитие в края на 2006 година и началото на 2007 година и в синхрон с препоръките на доклада Ван Велцен, през юли 2007 година Комисията продължи първоначалния петгодишен срок на договора за ПКИЕРС с две години, т.е. до септември 2010 година, без допълнително финансиране. Предстоящата оценка на ПКИЕРС ще обхване първите пет години на програмата, от септември 2003 година до септември 2008 година, както се изисква от член 8 на решението за ПКИЕРС.

### **ФИНАНСИРАНЕ НА ПРОЕКТИ ПО ПКИЕРС**

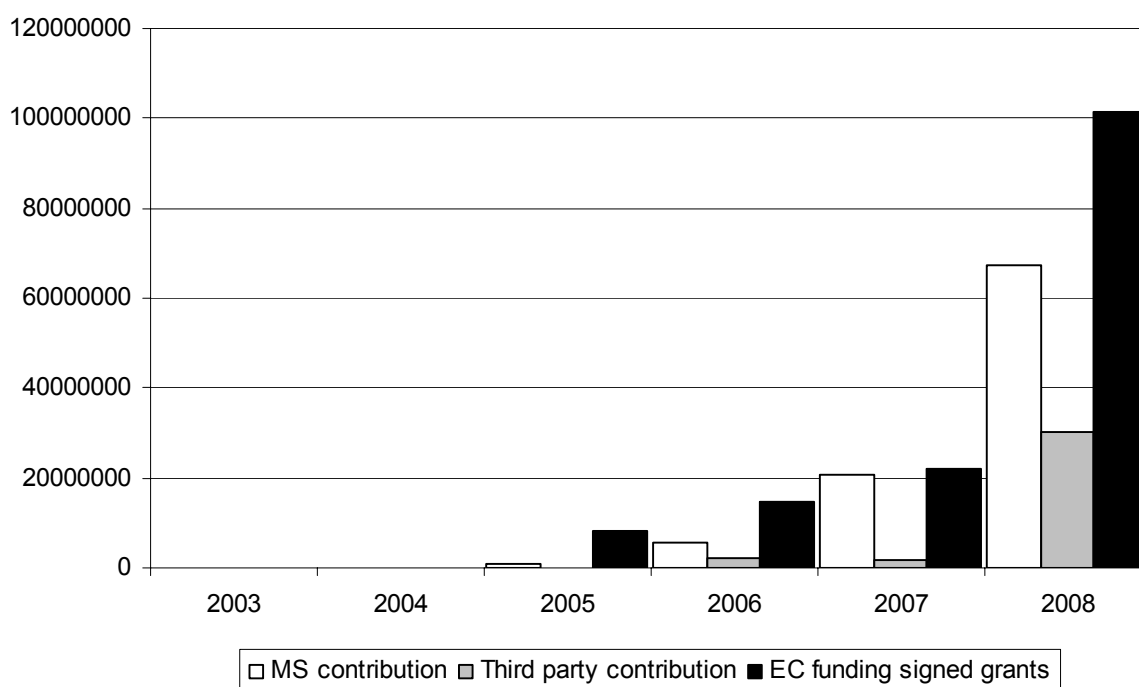
От своето начало програмата ПКИЕРС финансира около 145 проекта, включително 32 клинични изпитвания в 122 институции от 26 различни африкански държави. Освен това, бяха финансирани 55 стипендии за обучение и 16 стипендии за опитни изследователи, даващи възможност на редица африкански учени да се завърнат в своите страни за извършване на изследователска дейност в областта на свързаните с бедността болести.

От 2003 година до декември 2007 година ПКИЕРС финансира стипендии за 76,2 милиона EUR (общо финансиране в подписаните договори, обхващащо финансирането от Комисията, държавите-членки и от трети страни), като 63 % от него е било за африкански изследователи. Освен това, през май 2008 година, отчасти вследствие на публикуваните през 2007 година покани за отправяне на предложения, Общото събрание на ПКИЕРС одобри финансирането на 10 нови проекта относно лечението на малария, ваксина против малария, малария по време на бременност, както и ваксина против туберкулоза; 8 нови проекта относно изграждане на капацитет за африканските комитети по етика; 3 регионални мрежи за високи научни постижения, отнасящи се до няколко болести (Източна, Средна и Западна Африка), 6 стипендии за опитни изследователи с общо финансиране от около 87 милиона EUR, включително 50 % съфинансиране от държавите-членки и трети страни. През 2008 година ПКИЕРС очаква да ангажира финансиране на проекти за повече от 100 милиона EUR, като финансиране от Общността, както е видно от фигура 1 по-долу.

Съфинансирането от държавите-членки нарасна от по-малко от 1 милион EUR през 2005 година до 6 милиона EUR през 2006 година и 21 милиона EUR през 2007 година. Данните от януари до април 2008 година показват, че 67 милиона EUR са дадени или гарантирани от държавите-членки. Въпреки че съфинансирането от държавите-членки чувствително нарасна през 2007 година, а обещаните за 2008—2010 година суми нарастват, достигнатото до момента равнище на съфинансиране е само 96 милиона EUR, от общо 200 милиона, необходими да бъдат получени от държавите-членки до края на 2010 година (фигура 1). Това означава, че през следващите две години и половина, участващите държави-членки трябва да дадат още 104 милиона EUR. Освен това, доколкото повечето от вноските на държавите-членки са за техните граждани, участващи във финансирани по ПКИЕРС проекти, съфинансирането на африканските изследователи е все още важен проблем, който остава да бъде решен.

Още от създаването си ПКИЕРС сътрудничи с големи международни групи от заинтересовани лица, фондации и индустрии, като по-този начин привлича

допълнително финансиране. Специално трябва да бъде спомената фондацията на Бил и Мелинда Гейтс, която публикува съвместна покана заедно с ПКИЕРС за отправяне на предложения относно ваксини срещу HIV през декември 2006 година, както и Лондонския институт по тропична медицина, който организира магистърски курс по клинични изпитвания, заедно с ПКИЕРС. ПКИЕРС работи също така в тясна връзка с публично-частни партньорства, като Проекта за медикаменти срещу малария, във връзка с клинични изпитвания за лечение на малария, както и с Глобалния алианс за туберкулоза и индустрията, във връзка с клинични изпитвания за лечение на туберкулоза. Въпреки че това сътрудничество започна да дава резултати през 2008 година, както е показано на фигура 1 (виж „финансиране от трети страни“), то има нужда да бъде доразвито по-нататък и в идеалния случай би трябвало да достигне сумата от 200 милиона EUR, определена при установяването на програмата ПКИЕРС.



**Финансово участие на държави-членки:** годишно финансово участие на държавите-членки за подписани проекти. Данните за 2008 година включват отпуснати средства за подписани или одобрени проекти до май 2008 година.

**Финансово участие на трети страни:** годишно финансово участие на трети страни за подписани по ПКИЕРС проекти, ако е известно. Данните за 2008 година включват отпуснати средства за подписани или одобрени проекти до май 2008 година.

**Финансиране от ЕО на подписани субсидии:** стойност на подписаните субсидии. Данните за 2008 година включват стойността на подписаните субсидии през първото тримесечие, одобрените субсидии и очакваната стойност на бъдещи субсидии за цялата 2008 година.

**Фигура 1:** преглед на финансовите ангажименти на държавите-членки, трети страни, както и цялостното финансиране от страна на ЕО за проекти по ПКИЕРС.

Основният проблем за финансирането в настоящата програма ПКИЕРС се оказва невъзможността за някои страни да участват в общия фонд за съфинансиране. В действителност много участващи държави се съгласни да финансират само свои собствени национални изследователи, докато други държави финансират също така африкански изследователи, а някои държави съфинансират дори други европейски изследователи. Една от основните препоръки на доклада Ван Велцен — създаването на общ фонд за финансиране — изглежда трудно осъществима, ако имаме предвид

научноизследователско финансиране само от участващите държави-членки, тъй като повечето от тях не допускат финансиране на чужди учени. Въпреки това, през последните няколко месеца в допълнение към финансовото участие на националните научноизследователски агенции ПКИЕРС отбеляза нарастващо финансово участие от агенциите за подпомагане на развитието на държавите-членки, които естествено насочват дейността си към дейности в развиващите се страни (където отива по-голямата част от финансирането на ПКИЕРС). Това оригинално решение подобрява чувствително способността на държавите-членки да съфинансират проекти по ПКИЕРС.

## **ЕФЕКТИВНОСТ И ПОСТИЖЕНИЯ НА ПКИЕРС**

Изпълнението на ПКИЕРС се проследява чрез показатели на ефективността. През 2007 година Секретариатът на ПКИЕРС въведе ключови показатели за ефективност относно субсидии, партньорство, съфинансиране и управление, за мониторинг на основните дейности на програмата. Тези индикатори, които се актуализират месечно и са публикувани на уебсайта на ПКИЕРС ([www.edctp.org](http://www.edctp.org)), позволяват измерване на достигнатото при преследване на целите на ПКИЕРС.

Секретариатът, който е отговорен за текущото управление на програмата ПКИЕРС, въведе нови мерки за осигуряване на адекватното административно продължение на дейностите на ПКИЕРС, като участващите държави-членки достигат равнище на ангажираност и координация, което не е наблюдавано преди.

В допълнение към текущия, вътрешен мониторинг от страна на изпълнителното ръководство на ПКИЕРС, Европейската комисия докладва годишно на Европейския парламент и на Съвета за ПКИЕРС, заедно с нейния доклад относно Рамковата програма. Комисията получава също така цялостни годишни доклади за финансовите и научни дейности на ПКИЕРС, като си запазва правото да провежда средносрочни прегледи на програмата, като прегледът, проведен от групата на Ван Велцен.

Освен това, Комисията ще проведе петгодишната оценка, както се изисква от член 8 на първоначалното решение за ПКИЕРС. Докладът от тази оценка, която следва да бъде стартирана през 2008 година, ще бъде предоставен както на Съвета и на Парламента, така и на обществеността. Оценката би могла да бъде последвана от оценка на въздействието.

Въпреки че сериозните трудности, изпитани между 2003 година и 2006 година, не трябва да бъдат подценявани, ПКИЕРС, както беше отбелязано на срещата през юни 2008 година на африканските изследователи по ПКИЕРС, само за пет години от своето съществуване остави следа в редица важни направления, започвайки да изпълнява първоначалните цели на програмата:

собствеността на ПКИЕРС върху програмата за изследователска дейност и нейното активно участие в установяването на приоритетите и пропуските са уникални;  
съществува засилен координация на изследователска дейност и доказано изграждане на капацитет;

африканските изследователи разполагат със същите възможности като техните северни колеги да разработват предложения и да станат главни изследователи;

концепцията за мрежи за високи научни постижения, разработена от ПКИЕРС, все повече привлича вниманието на други агенции за финансиране;

ПКИЕРС стимулира африканските държави да създават национални бюджети за научноизследователска дейност и да продължават да допринасят за изграждането на африкански фонд за научни изследвания в здравеопазването.

финансирането по ПКИЕРС дава повече собственост на африканските изследователи и им осигурява по-добри форуми за дискусии и обмяна на знания;

разработените капацитети и обекти се притежават изцяло от институциите и държавите, като се избягва „научната колонизация“;

нарастват публикациите, произтичащи от субсидирани проекти по ПКИЕРС.

получаващите субсидии от ПКИЕРС разработват нови изследователски обекти чрез достъп до финансиране от други източници;

финансирането по ПКИЕРС подпомага одобрението на някои големи промени в политиката, като разработката на лечение на HIV за деца.

Допълнителни подробности за постиженията на ПКИЕРС са достъпни в придружаващия Работен документ на службите на Комисията, *Доклад за напредъка на Партньорството за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни* (ПКИЕРС).

## **БЪДЕЩЕТО НА ПРОГРАМАТА ПКИЕРС**

Съществуващият договор за ПКИЕРС ще прекрати действието си през 2010 година. Програмата ПКИЕРС беше създадена като „дългосрочно партньорство между Европа и развиващите се страни“; логично нейните цели не могат да бъдат достигнати за седем години. Разработването на нови лекарствени средства и ваксини може лесно да отнеме 10 години или повече; устойчивото изграждане на капацитет е по дефиниция дългосрочна цел; интегрирането на националните европейски програми, крайната цел на член 169 е амбициозна, дългосрочна цел. За постигането на напредък към тези цели е необходимо допълнително финансиране в продължение на програмата ПКИЕРС за след 2010 година.

При условие, че първоначалните цели на програмата са достигнати, че препоръките на доклада Ван Велцен са взети предвид, и че резултатите от петгодишната оценка и оценката на въздействието са положителни, може да бъде предвидено продължение на ПКИЕРС (2010 г. —2015 г.), като Европейската комисия може надлежно да обмисли ново предложение за продължението на програмата ПКИЕРС.

Комисията, Парламентът и Съветът ще трябва да отчетат внимателно правните, финансови и научни решения, изисквани при продължаването на програмата ПКИЕРС. Те следва да вземат предвид например промените в членството в ЕС, които настъпиха след 2004 година, както и факта, че финансирането ще трябва да бъде съизмеримо с научните цели и обхват на бъдещата програма.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Програмата ПКИЕРС беше стартирана през септември 2003 година като първото прилагане на член 169 от Договора за ЕО. За първи път 14 европейски държави-членки, заедно с Норвегия и Швейцария, изграждат нова структура за координиране на своите клинични изследователски дейности в областта на HIV/СПИН, малария и туберкулоза в Африка на юг от Сахара. Финансираните научни изследвания ще имат директно

отражение върху най-тежко засегнатото население, по отношение на нови лекарства, ваксини и интервенции в областта на здравеопазването.

Като част от европейския принос към Целите на хилядолетието за развитие на ООН, ПКИЕРС е важно средство в борбата срещу HIV/СПИН, малария и туберкулоза. Подобри ваксини и методи на лечение биха помогнали за същественото намаляване на разпространението на подобни заболявания, като научноизследователската дейност е крайно необходима за разработването на тези средства.

Въпреки някои сериозни първоначални трудности, постиженията на програмата ПКИЕРС се подобриха за последните две години, със специфични постижения в синхрон с първоначалните цели на програмата и с препоръките на доклада Ван Велцен. Оставащите две години от договора за ПКИЕРС до 2010 година ще бъдат решаващи за определянето на обхвата на финансовите и политически ангажименти на държавите-членки, както и за способността на секретариата да договаря и проследява научноизследователски договори.

Особената природа на дейностите по ПКИЕРС — изграждане на финансов капацитет и изследователски дейности в развиващите се страни — налага сътрудничество от страна на агенциите за подпомагане на развитието и научноизследователските агенции. Подобното координиране на тези източници на финансиране ще допринесе за нарастването на ефективността и на двете финансиращи организации в развиващите се страни.

Член 169 е мощно, амбициозно средство за координиране на националните програми и изграждане на Европейско изследователско пространство. Дейностите, извършвани съгласно този член имат по-дълга от средното фаза на въвеждане, но имат по-голям потенциал и могат да дават резултати, които са трудно достижими с други средства. Като такива те следва да бъдат считани за дългосрочни дейности.

Отчитайки наученото от ПКИЕРС, две от основните предварителни условия за новите инициативи по член 169 са вече съществуващи национални научноизследователски програми, както и предварително поет ангажимент за цялостно финансиране от държавите-членки.

От своето начало програмата ПКИЕРС беше създадена като дългосрочна инициатива, която би могла да постигне своите цели за изграждане на научноизследователски капацитет в Африка, за спиране на разпространението на болести и интегриране на европейската научноизследователска дейност в дългосрочен план. Въпреки това напредъкът в средносрочен план следва да бъде обективен и измерим.

Както беше поискано от Съвета и Парламента в Решението за ПКИЕРС през 2003 година, след публикуването на настоящия доклад за напредъка Комисията ще започне петгодишна оценка на програмата ПКИЕРС. Получените резултати ще бъдат взети под внимание при обсъждане на решението за подновяване на програмата ПКИЕРС за периода 2010—2015 година.