

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 30.10.2008
SEC(2008) 2724

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

Придружителен документ към

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И
СЪВЕТА**

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

ОБОБЩЕНИЕ

{COM(2008) 688}
{SEC(2008) 2723}

Партньорството за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни (оттук нататък наричано „Програмата ПКИЕРС“) беше създадено през 2003 година с решение на Европейския парламент и Съвета¹ от 14 държави-членки² и Норвегия (Швейцария се присъедини към ПКИЕРС през 2005 година). Целите бяха да се ускори разработването на нови клинични интервенции за борба с HIV/СПИН, малария и туберкулоза в развиващите се страни и в частност в Африка на юг от Сахара, както и да се подобри качеството на научноизследователската работа във връзка с тези болести. Създадена в рамките на член 169 от Договора³, Програмата ПКИЕРС цели координирането и съвместното извършване на дейности на равнище държави-членки.

ПКИЕРС се управлява от Общо събрание, където са представени държавите-членки, от Секретариат под ръководството на изпълнителен директор, и от Върховен представител. Консултативните органи включват Партньорски съвет (научният консултативен орган), Координационен комитет на развиващите се страни и Европейската мрежа на националните програми.

Общността финансира ПКИЕРС с 200 милиона EUR финансово участие по Шестата рамкова програма за научни изследвания и технологично развитие (2002—2006 г.) — БРП. Участващите държави-членки осигуряват 50 % съфинансиране, както в брой, така и в натура, увеличавайки общия бюджет на ПКИЕРС до 400 милиона EUR. Предвидено е също допълнително финансиране от трети страни в размер на 200 милиона EUR.

Фазата на първоначално изпълнение на програмата ПКИЕРС (от 2003 г. до 2006 г.) беше по-бавна от първоначално предвиденото. За определен период бюджетните разходи бяха необичайно ниски, покани за отправяне на предложения бяха оттегляни, а докладът на Европейската сметна палата за 2004 година (PF-1828 (6046)) разкри някои недостатъци. По същото време Секретариатът беше ръководен от четирима различни изпълнителни директори, като двама от тях бяха *ad interim*. В следствие на това през 2006 година комисарят Янез Поточник поиска група от висококвалифицирани експерти да подготви Независим външен доклад за преглед (НВД) относно Партньорството за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни, така наречения доклад Ван Велцен, който беше публикуван през юли 2007 година⁴.

Настоящият доклад за напредъка, публикуван като работен документ за службите на Комисията, е предназначен да информира за достиженията и настоящото положение

¹ 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 169/1, 8.7.2003 г.

² Австрия, Белгия, Дания, Франция, Германия, Гърция, Ирландия, Италия, Люксембург, Нидерландия, Португалия, Испания, Швеция и Обединеното кралство.

³ Член 169: „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“.

⁴ Независим външен доклад за преглед: Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“ (юли 2007 г.); също известен като докладът Ван Велцен; виж http://ec.europa.eu/research/health/poverty-diseases/doc/final_ier_report_12july2007_en.pdf.

след първите пет години от програмата ПКИЕРС, от 2003 г. до 2008 г., следвайки препоръките на доклада Ван Велцен. Времето, изминало след неговото публикуване през юли 2007 година, позволи повечето от препоръките от доклада към секретариата на ПКИЕРС, към държавите-членки и към Комисията да бъдат изпълнени.

След 2007 година секретариатът на ПКЕРС определи наново своята научна стратегия чрез срещи на заинтересованите лица на тема различни заболявания и продукти, засилено сътрудничество с публично-частни партньорства, подновени покани за отправяне на предложения и опростяване на съфинансирането.

Участващите държави-членки създадоха Управителен комитет на общото събрание, подновиха своят ангажимент към ПКИЕРС, засилиха африканското участие в Общото събрание и започват все повече да приемат уникалната централна оценка на ПКИЕРС.

Комисията обединява усилията на съответните си служби във връзка с ПКИЕРС, работейки върху стратегическата научноизследователска политика за Африка, включително ПКИЕРС, и установява предварителните условия за бъдещите инициативи по член 169, такива като необходимостта за обезпечаване на по-ранното съществуване на национални програми и ангажименти за съфинансиране.

От оперативна гледна точка от септември 2003 година до май 2008 година ПКИЕРС оповести 33 покани за отправяне на предложения и финансира около 145 проекта. Между тях 32 са за клинични изпитвания; 55 са за обучение (магистърски, докторантски и постдокторантски) стипендии; 11 подпомагат дейности в мрежа; 14 са за изграждане на капацитет в етическо отношение; 16 са стипендии за опитни изследователи; един проект за засилване на регулативната рамка в Африка посредством сътрудничество със Световната здравна организация; и един за създаване и поддържане на регистър за клинични изпитвания. Проектите са базирани в 26 различни държави в Африка на юг от Сахара, включвайки 123 институции и практически всички участващи държави-членки.

В частност през 2007 година ПКИЕРС стартира 11 нови покани за отправяне на предложения за общо 180 милиона EUR (включително 90 милиона EUR като съфинансиране, очаквано от държавите-членки). През май 2008 година, отчасти като в резултат на тези покани за отправяне на предложения, Общото събрание на ПКИЕРС одобри финансирането на 8 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. Останалите покани за отправяне на предложения са в процес на оценка.

Като резултат от всички тези покани ПКИЕРС отпусна от 2003 година до декември 2007 година 76,2 милиона EUR (от ЕО, държавите-членки и финансиране от трети страни) субсидии, включително и покана за отправяне на предложения, съфинансирана от фондацията на Бил и Мелинда Гейтс за HIV ваксини. През 2008 година ПКИЕРС очаква нарастване на тази сума до над 279 милиона EUR.

Тъй като повечето от проектите са 3-годишни договори и някои от тях са едва в началото си, общите разходи на ПКИЕРС за субсидии за научни изследвания досега възлизат на 15,7 милиона EUR. 63 % от общото кредитиране е предназначено за африкански изследователи. 88 % от бюджета на ПКИЕРС през 2007 година бяха отделени за субсидии.

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 вече 67 милиона EUR са дадени или гарантирани от държавите-членки.

Делът на допринеслите или поелите ангажимент трети страни от различни фондации, публично-частни партньорства за разработване на продукти и индустрии, възлиза за сега на 34,1 милиона EUR.

За почти пет години след своето създаване ПКИЕРС постигна напредък в няколко значителни насоки:

- засилена 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
- ПКИЕРС насърчава 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 във владение 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“
- получаващите субсидии 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.