


Procédure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Décision	2013/0243(COD) Procédure terminée
Second programme "Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques" (EDCTP-II): participation de l'Union Voir aussi 2011/0401(COD)	
Sujet 3.50.01.05 Secteurs spécifiques de la recherche 4.20.02.06 Essais et expérimentation 6.30.02 Assistance et coopération financière et technique	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	ITRE Industrie, recherche et énergie		14/10/2013
		ECR FORD Vicky	
		Rapporteur(e) fictif/fictive	
		PPE CARVALHO Maria da Graça	
		S&D RIERA MADURELL Teresa	
	ALDE HALL Fiona		
	Verts/ALE RIVASI Michèle		
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	DEVE Développement		11/11/2013
		PPE PONGA Maurice	
	BUDG Budgets	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunion	Date
	Affaires économiques et financières ECOFIN	3310	06/05/2014
	Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)		03/12/2013
	Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)		26/09/2013
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	
	Recherche et innovation	GEOGHEGAN-QUINN Maire	
Comité économique et social européen			

Evénements clés			
10/07/2013	Publication de la proposition législative	COM(2013)0498	Résumé

10/09/2013	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
26/09/2013	Débat au Conseil	3258	
23/01/2014	Vote en commission, 1ère lecture		
29/01/2014	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A7-0064/2014	Résumé
15/04/2014	Résultat du vote au parlement		
15/04/2014	Décision du Parlement, 1ère lecture	T7-0366/2014	Résumé
06/05/2014	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
15/05/2014	Signature de l'acte final		
15/05/2014	Fin de la procédure au Parlement		
07/06/2014	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de procédure	2013/0243(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Décision
	Voir aussi 2011/0401(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 185; Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 188-p2
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 159
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ITRE/7/13414

Portail de documentation

Document de base législatif		COM(2013)0498	10/07/2013	EC	Résumé
Document annexé à la procédure		SWD(2013)0253	10/07/2013	EC	
Document annexé à la procédure		SWD(2013)0254	10/07/2013	EC	
Projet de rapport de la commission		PE522.973	12/11/2013	EP	
Amendements déposés en commission		PE522.974	05/12/2013	EP	
Avis de la commission	DEVE	PE521.824	18/12/2013	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A7-0064/2014	29/01/2014	EP	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T7-0366/2014	15/04/2014	EP	Résumé
Projet d'acte final		00054/2014/LEX	15/05/2014	CSL	

Informations complémentaires

Parlements nationaux

[IPEX](#)

Commission européenne

[EUR-Lex](#)

Acte final

[Décision 2014/556](#)[JO L 169 07.06.2014, p. 0038](#) Résumé

Second programme "Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques" (EDCTP-II): participation de l'Union

OBJECTIF : permettre la participation de l'Union à un second programme «Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques» entrepris conjointement par plusieurs États membres.

ACTE PROPOSÉ : Décision du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : Le Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques (EDCTP) a été mis en place en 2003 suite à la crise sanitaire mondiale provoquée par les trois principales maladies liées à la pauvreté - le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose - et à l'engagement pris par l'Union européenne d'atteindre au plus tard en 2015 les objectifs du millénaire pour le développement des Nations unies (OMD). La période active de financement du premier programme EDCTP (EDCTP-I, 2003-2012) est à présent close.

LEDCTP-I a enregistré des résultats importants et a permis de développer à ce jour huit traitements médicaux améliorés, notamment pour les nouveau-nés, les enfants ou les femmes enceintes ou allaitantes atteints du VIH/sida ou du paludisme. Il s'est traduit par le lancement des quatre premiers réseaux d'excellence régionaux africains encourageant la coopération Sud-Sud en matière de recherche clinique, ainsi que par la formation de plus de 400 chercheurs africains. Il a également contribué à la mise en place du registre panafricain des essais cliniques et du Forum africain pour la réglementation des vaccins.

En dépit de ces résultats favorables, les effets sanitaires et socioéconomiques des maladies liées à la pauvreté continuent de peser, en particulier en Afrique subsaharienne. Plus d'un milliard de personnes, dont 400 millions d'enfants, souffrent d'une ou plusieurs maladies liées à la pauvreté. Selon les estimations, le VIH/sida tue à lui seul quelque 2 millions de personnes par an, le paludisme et la tuberculose causant conjointement près de 2,2 millions de décès annuellement.

Sur la base des recommandations formulées dans l'évaluation intermédiaire indépendante de l'EDCTP-I, la présidence belge du Conseil de l'UE a proposé en novembre 2010 le lancement d'un second programme conjoint EDCTP (EDCTP-II) pour une durée d'au moins 10 ans (2014-2024). Le 15 juin 2010, le Parlement européen a adopté une [résolution sur les progrès en vue de la réalisation des OMD](#) dans laquelle il demande à la Commission, aux États membres et aux pays en développement de s'attaquer à l'OMD 5 (amélioration de la santé maternelle), l'OMD 4 (réduire la mortalité infantile) et l'OMD 6 (combattre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose) de façon cohérente et globale.

ANALYSE D'IMPACT : les évaluations intermédiaires externes du programme EDCTP-I et l'analyse de l'impact du futur programme EDCTP-II plaident en faveur d'une poursuite du programme. Elles insistent toutefois pour que le prochain programme s'étale sur une durée de dix ans et couvre un champ d'application englobant d'autres maladies liées à la pauvreté (en dehors du VIH/sida, de la tuberculose et du paludisme) et toutes les étapes du développement clinique. La zone géographique ciblée devrait continuer d'être l'Afrique subsaharienne.

BASE JURIDIQUE : article 185 et article 188, deuxième alinéa, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

CONTENU : la proposition de décision concerne la participation de l'Union européenne à un second programme «Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques» (EDCTP-II) entrepris conjointement par la Belgique, le Danemark, l'Allemagne, l'Irlande, la Grèce, l'Espagne, la France, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas, l'Autriche, le Portugal, la Suède et le Royaume-Uni, ainsi que la Suisse et la Norvège.

L'objectif général de l'EDCTP-II est la réduction des effets socioéconomiques des maladies liées à la pauvreté dans les pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne, en accélérant le développement clinique d'interventions médicales efficaces, sûres et abordables pour ces maladies.

LEDCTP-II vise à atteindre les objectifs spécifiques suivants :

- un plus grand nombre d'interventions médicales, nouvelles ou améliorées, pour lutter contre le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies liées à la pauvreté, au bénéfice des pays en développement, et d'ici la fin du programme : i) avoir produit au moins une nouvelle intervention médicale; ii) avoir diffusé au moins 30 lignes directrices pour améliorer ou prolonger l'utilisation d'interventions médicales existantes; iii) avoir fait progresser le développement clinique d'au moins 20 modes d'interventions médicales candidats;
- le renforcement de la coopération avec les pays d'Afrique subsaharienne, notamment en ce qui concerne le renforcement de leurs capacités pour la réalisation d'essais cliniques;

- une meilleure coordination, la mise en cohérence et l'intégration des programmes nationaux concernés, afin d'améliorer le rapport coût-efficacité des investissements publics européens;
- une coopération internationale élargie avec d'autres bailleurs de fonds publics et privés;
- une incidence accrue grâce à une coopération efficace avec d'autres initiatives de l'Union, y compris laide au développement de l'UE.

LEDCTP a été conçu pour compléter les actions menées au titre du Fonds européen de développement (FED) et de l'instrument de coopération au développement (ICD) et pour répondre à l'engagement de l'Union européenne par rapport aux conclusions de la conférence Rio+ 20 de 2012 sur le développement et la réalisation des objectifs de développement durable adoptés au niveau international.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la participation financière de l'Union (incluant la contribution des pays de l'AELE) s'élève à un montant total de 683 millions EUR en prix courants. La contribution de l'Union sera effectuée au titre du défi «Santé, changement démographique et bien-être» dans le cadre de la mise en œuvre du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020». La participation maximale de l'Union aux coûts administratifs est de 41 millions EUR.

Second programme "Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques" (EDCTP-II): participation de l'Union

La commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie a adopté le rapport de Vicky FORD (ECR, UK) sur la proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative à la participation de l'Union à un second programme «Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques» (EDCTP-II) entrepris conjointement par plusieurs États membres.

La commission parlementaire a recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit.

Contribution financière de l'Union : celle-ci devrait être de 648,85 millions EUR (contre 683 millions EUR dans la proposition de la Commission), soit un montant équivalent aux contributions des États participants. Cette contribution serait prélevée sur les crédits du budget général de l'Union alloués aux parties concernées du programme spécifique d'exécution du programme-cadre «[Horizon 2020](#)», et notamment sur les crédits alloués au titre de l'objectif spécifique «Santé, évolution démographique et bien-être».

Champ d'application : les députés ont suggéré de modifier et d'étendre le champ d'application actuel de l'EDCTP-I :

- en renforçant les capacités existant dans les pays en développement pour une conduite et une gestion rigoureuses des essais cliniques, notamment la définition du rôle et la mise en place de comités d'éthique ainsi que le cadre réglementaire qu'ils nécessitent, et la coordination, la collaboration et, lorsque cela se justifie ;
- en élargissant les partenariats public-privé tels que les partenariats pour le développement de produits, ainsi que la collaboration avec la société civile, les organisations non gouvernementales ou encore les fondations ;
- en rendant plus claires et transparentes les règles de gouvernance.

Activités du programme EDCTP-II : les activités devraient comprendre notamment les activités menées par les organismes de recherche publics ou privés à but non lucratif comprises dans les activités des programmes nationaux des États participants.

Ces activités devraient également contribuer à :

- soutenir la recherche clinique sur les maladies liées à la pauvreté, notamment le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose ainsi que d'autres maladies liées à la pauvreté et maladies négligées, en accordant une attention particulière aux maladies négligées qui touchent déjà l'Afrique subsaharienne et l'Europe;
- lancer des partenariats sectoriels et des partenariats de développement de produits, afin de renforcer les systèmes de santé nationaux et de faciliter la communication des résultats aux populations concernées;
- assurer la visibilité, l'acceptation et la reconnaissance du programme EDCTP-II et de ses activités au moyen d'actions de sensibilisation et de communication, tant au niveau de l'Union européenne et des pays en développement qu'au niveau mondial.

Conditions applicables à la contribution financière de l'Union : les députés ont insisté sur la nécessité d'assurer une forte cohérence entre les activités des partenariats public-public et les priorités en matière de recherche fixées dans le programme-cadre «Horizon 2020» tels que l'accès ouvert, l'égalité entre les hommes et les femmes et la non-discrimination.

Règles de participation et de diffusion des résultats : un amendement vise à établir sans ambiguïté que les règles de participation devraient s'appliquer et que les projets devraient être intégrés et sélectionnés par des appels à propositions concurrentiels.

Les députés ont demandé que tous les appels à propositions et toutes les possibilités de participation fassent l'objet d'une large diffusion, notamment sur l'espace du site internet de la Commission consacré à «Horizon 2020», auquel il est proposé d'ajouter une rubrique consacrée à l'EDCTP-II.

Audits : sans préjudice de l'indépendance ou du rôle de la Cour des comptes de l'Union européenne, la Commission devrait pouvoir, dans des cas motivés et en concertation avec les États participants, décider d'effectuer elle-même les audits ex post des dépenses liées aux actions indirectes.

Évaluation : la Commission devrait organiser une évaluation intermédiaire indépendante du programme EDCTP-II au plus tard le 30 juin 2017 et faire rapport au Parlement européen et au Conseil au plus tard le 31 décembre 2017. Les résultats de l'évaluation intermédiaire indépendante seraient pris en compte dans l'évaluation intermédiaire du programme-cadre «Horizon 2020».

Afin de répondre à des situations imprévues ou à de nouveaux développements ou besoins, la Commission pourrait, à l'issue de l'évaluation intermédiaire du programme-cadre «Horizon 2020», procéder à une révision du budget de l'EDCTP-II dans le cadre de la procédure budgétaire annuelle.

Second programme "Partenariat des pays européens et en développement sur les essais

cliniques" (EDCTP-II): participation de l'Union

Le Parlement européen a adopté par 646 voix pour, 13 contre et 12 abstentions, une résolution législative sur la proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative à la participation de l'Union à un second programme «Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques» (EDCTP-II) entrepris conjointement par plusieurs États membres.

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire. Les amendements adoptés en plénière sont le résultat d'un accord négocié entre le Parlement européen et le Conseil. Ils modifient la proposition comme suit :

Contribution financière de l'Union : conformément à la proposition de la Commission, celle-ci devrait être de 683 millions EUR, soit un montant équivalant aux contributions des États participants. Cette contribution serait prélevée sur les crédits du budget général de l'Union alloués aux parties concernées du programme spécifique d'exécution du programme-cadre «[Horizon 2020](#)», et notamment sur les crédits alloués au titre de l'objectif spécifique «Santé, évolution démographique et bien-être».

Afin de tenir compte de la durée d'Horizon 2020, les appels à propositions devraient être lancés d'ici au 31 décembre 2020 au plus tard.

Champ d'application : dans sa [communication](#) du 27 février 2013, intitulée «Une vie décente pour tous: éradiquer la pauvreté et offrir au monde un avenir durable», la Commission a réaffirmé son engagement à tout faire pour contribuer à la réalisation des objectifs du millénaire pour le développement (OMD) d'ici à 2015, et a souligné que la recherche financée par l'Union dans le cadre de l'EDCTP-I avait contribué à la réalisation des OMD.

Le Parlement européen et le Conseil sont convenus de modifier et d'étendre le champ d'application actuel de l'EDCTP-I :

- en renforçant les capacités existant dans les pays en développement pour une conduite et une gestion rigoureuses des essais cliniques, en particulier le rôle et la mise en place de comités d'éthique et du cadre réglementaire correspondant, la coordination, la collaboration et, le cas échéant, en améliorant l'intégration de programmes nationaux européens ;
- en élargissant la collaboration avec d'autres grands partenaires publics et privés, y compris l'industrie pharmaceutique, et les partenariats public-privé tels que les partenariats de développement de produits (PDP), la société civile, les organisations non gouvernementales et les fondations ;
- en rendant plus claires et transparentes les règles de gouvernance.

Activités du programme EDCTP-II : les activités devraient comprendre notamment les activités menées par les organismes de recherche publics ou privés à but non lucratif comprises dans les activités des programmes nationaux des États participants.

Le programme devrait contribuer à la réduction du fardeau socio-économique que représente les maladies liées à la pauvreté dans les pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne, en accélérant le développement clinique d'interventions médicales efficaces, sûres, accessibles, adéquates et abordables concernant ces maladies (ex : médicaments, microbicides, vaccins, suivi du traitement et prévention dans la population concernée, diagnostics médicaux et surveillance de l'évolution de la maladie).

Les objectifs spécifiques seraient, entre autres :

- de procéder à un plus grand nombre d'interventions médicales, nouvelles ou améliorées, concernant le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies liées à la pauvreté, y compris des maladies négligées, et d'ici la fin du programme, avoir produit au moins une nouvelle intervention médicale, environ 30 lignes directrices et environ 20 modes d'intervention candidats ;
- détablir les priorités en matière de recherche d'une manière centrée sur les objectifs, afin d'accélérer les résultats et de contribuer au contrôle et à l'éradication des maladies liées à la pauvreté, y compris les maladies négligées;
- délargir la coopération internationale avec d'autres partenaires publics et privés afin de garantir la maximisation de l'impact de l'ensemble des recherches et la prise en compte des synergies et de mobiliser des ressources et des investissements.

Afin d'atteindre les objectifs des indicateurs opérationnels et objectifs feraient l'objet d'un suivi tout au long de la mise en œuvre du programme.

Conventions entre l'Union et l'EDCTP-II-IS : celles-ci devraient comporter des dispositions relatives à la publication des appels à propositions lancés par le programme, en particulier sur le portail unique des participants ainsi que par d'autres moyens de diffusion électroniques dans le cadre d'Horizon 2020 gérés par la Commission.

Audits : la nécessité de réduire la charge administrative et bureaucratique pour toutes les parties a été soulignée. Les doubles audits et les exigences excessives de documentation et de rapports seraient à éviter.

Évaluation : la Commission devrait organiser une évaluation intermédiaire indépendante du programme au plus tard le 30 juin 2017 et faire rapport au Parlement européen et au Conseil au plus tard le 31 décembre 2017. Les résultats de l'évaluation intermédiaire indépendante seraient pris en compte dans l'évaluation intermédiaire du programme-cadre «Horizon 2020».

Second programme "Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques" (EDCTP-II): participation de l'Union

OBJECTIF : contribuer à la réduction du fardeau socio-économique que représentent les maladies liées à la pauvreté dans les pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne.

ACTE LÉGISLATIF : Décision n° 556/2014/UE du Parlement européen et du Conseil relative à la participation de l'Union à un second programme «partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques» (EDCTP-II) entrepris conjointement par plusieurs États membres.

CONTENU : la décision inscrit dans un paquet de quatre partenariats public-public visant à mutualiser les investissements en recherche de façon à permettre d'exécuter des projets d'innovation de grande ampleur à long terme dans le cadre de la stratégie [Horizon 2020](#), le programme-cadre de l'UE en matière de recherche et d'innovation.

Trois autres partenariats public-public seront développés concernant des programmes de recherche entrepris conjointement par les États

membres avec la participation de l'Union, à savoir :

- un deuxième programme de recherche et développement visant à soutenir les petites et moyennes entreprises qui exercent des activités de recherche et développement ([Eurostars 2](#));
- un programme de recherche et développement sur l'assistance à la vie active ([programme AVA](#));
- un programme européen d'innovation et de recherche en métrologie ([EMPIR](#)).

Objet : la décision établit les règles de participation de l'Union au second programme «partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques» (EDCTP-II) entrepris conjointement par l'Allemagne, l'Autriche, le Danemark, l'Espagne, la Finlande, la France, la Grèce, l'Irlande, l'Italie, le Luxembourg, la Norvège, les Pays-Bas, le Portugal, le Royaume-Uni, la Suède et la Suisse, ainsi que les conditions de sa participation.

Tout État membre et tout pays associé à Horizon 2020 a le droit de participer au programme dans la mesure où il s'engage à contribuer au financement du programme.

Objectifs du programme : l'EDCTP-I (2003-2012) a enregistré des résultats importants et a développé à ce jour huit traitements médicaux améliorés, notamment pour les nouveau-nés, les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes atteints du VIH/sida ou du paludisme.

Dans le prolongement de ce premier programme, l'EDCTP-II devrait contribuer à la réduction du fardeau socio-économique que représentent les maladies liées à la pauvreté dans les pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne, en accélérant le développement clinique d'interventions médicales efficaces, sûres, accessibles, adéquates et abordables concernant ces maladies, en partenariat avec les pays d'Afrique subsaharienne.

Les objectifs spécifiques sont, entre autres :

- de procéder à un plus grand nombre d'interventions médicales, nouvelles ou améliorées, concernant le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies liées à la pauvreté, y compris des maladies négligées, et d'ici la fin du programme, avoir produit au moins une nouvelle intervention médicale, environ 30 lignes directrices et environ 20 modes d'intervention candidats ;
- de renforcer la coopération avec les pays d'Afrique subsaharienne, notamment en ce qui concerne le développement de leur capacité à mener des essais cliniques dans le strict respect des principes éthiques fondamentaux et de la législation nationale, européenne et internationale en la matière ;
- d'améliorer la coordination, la mise en cohérence et, le cas échéant, l'intégration des programmes nationaux concernés, afin d'améliorer le rapport coût-efficacité des investissements publics européens ;
- d'élargir la coopération internationale avec d'autres partenaires publics et privés afin de garantir la maximisation de l'impact de l'ensemble des recherches et la prise en compte des synergies et de mobiliser des ressources et des investissements.

Contribution financière de l'Union : la contribution financière de l'Union, y compris les crédits AELE, à l'EDCTP-II s'élève au maximum à 683.000.000 EUR afin d'égaliser les contributions des États participants. Cette contribution est prélevée sur les crédits alloués aux parties concernées du [programme spécifique d'exécution](#) du programme-cadre «Horizon 2020», en particulier au titre de l'objectif spécifique «Santé, évolution démographique et bien-être»,

Exécution du programme : les États participants ont créé une structure d'exécution du programme dénommée «EDCTP-II-IS». L'EDCTP-II-IS devrait être le bénéficiaire de la contribution financière de l'Union et assurer la mise en œuvre efficace du programme EDCTP-II.

Les appels à propositions devraient être lancés d'ici au 31 décembre 2020 au plus tard. Dans des cas dûment justifiés, ils peuvent être lancés d'ici au 31 décembre 2021. Les appels à propositions devraient être publiés sur le portail unique des participants ainsi que par d'autres moyens de diffusion électroniques dans le cadre d'Horizon 2020 gérés par la Commission.

Afin de protéger les intérêts financiers de l'Union, la Commission devrait avoir le droit de réduire la contribution financière de l'Union, de la suspendre ou d'y mettre fin, lorsque le programme est mis en œuvre de façon inadéquate.

Évaluation : au plus tard le 30 juin 2017, la Commission procédera à une évaluation intermédiaire du programme EDCTP-II avec l'assistance d'experts indépendants. Elle devra transmettre le rapport d'évaluation au Parlement européen et au Conseil au plus tard le 31 décembre 2017. Les résultats de l'évaluation intermédiaire du programme seront pris en compte dans l'évaluation intermédiaire d'Horizon 2020.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 27.06.2014.