

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

2013/0243(COD) - 15/05/2014 - Acte final

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 s'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 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 procèdera 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.