



**COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 7 October 2013
(OR. it, en)**

14499/13

**Interinstitutional File:
2013/0243 (COD)**

**RECH 446
SAN 381
SOC 788**

COVER NOTE

From: Senato della Repubblica italiana
date of receipt: 7 October 2013
To: President of the Council of the European Union

Subject: Proposal for a Decision of the European Parliament and of the Council on the participation of the Union in a second European and Developing Countries Clinical Trials Partnership Programme jointly undertaken by several Member States

[doc. 12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596 - COM (2013) 498 final
Opinion¹ on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find attached a copy of the above opinion.

¹ Translation(s) of the opinion may be available at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following address: <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/search.do>

SENATO DELLA REPUBBLICA

XVII LEGISLATURA

Doc. XVIII
n. 21

RISOLUZIONE DELLA 12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

(Estensore BIANCONI)

approvata nella seduta del 18 settembre 2013

SULLA

**PROPOSTA DI DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL
CONSIGLIO RELATIVA ALLA PARTECIPAZIONE DELL'UNIONE
A UN SECONDO PROGRAMMA DI PARTENARIATO EUROPA-PAESI
IN VIA DI SVILUPPO PER GLI STUDI CLINICI AVVIATO CONGIUN-
TAMENTE DA PIÙ STATI MEMBRI (COM (2013) 498 DEFINITIVO)**

Ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento

Comunicata alla Presidenza il 3 ottobre 2013

La Commissione,

esaminata la proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio COM (2013) 489 definitivo, del 10 luglio 2013, relativa alla partecipazione dell'Unione europea a un secondo programma di partenariato Europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici avviato congiuntamente da più Stati membri;

rilevato che la suddetta proposta ha per oggetto, in particolare, la partecipazione dell'Unione europea alla seconda fase del programma di partenariato Europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici (EDCTP 2), finalizzato a sviluppare interventi medici (prodotti, cure e vaccini) più efficaci per le tre principali malattie dovute alla povertà (HIV/AIDS, malaria e tubercolosi); e che l'intervento sarà effettuato a vantaggio dei paesi in via di sviluppo, particolarmente quelli dell'Africa sub-sahariana, in partenariato con gli stessi;

ritenuto che l'atto comunitario *de quo* trovi la propria base giuridica nell'articolo 185 del Trattato sul funzionamento della Unione europea, a mente del quale «Nell'attuazione del programma quadro pluriennale l'Unione può prevedere, d'intesa con gli Stati membri interessati, la partecipazione a programmi di ricerca e sviluppo avviati da più Stati membri, compresa la partecipazione alle strutture instaurate per l'esecuzione di detti programmi»;

preso atto che la proposta si pone in continuità con la decisione n. 1209/2003/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2003, concernente la partecipazione della Comunità a un programma di ricerca e sviluppo destinato a sviluppare nuovi interventi clinici per lottare contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi grazie ad un partenariato a lungo termine tra l'Europa e i paesi in via di sviluppo, realizzato da più Stati membri, programma (noto con l'acronimo inglese EDCTP) che ha svolto le proprie attività tra il 2003 ed il 2012;

considerata l'opportunità di un rafforzamento complessivo di tutti gli strumenti utili alla lotta contro le malattie legate alla povertà, ivi inclusi gli interventi di tipo preventivo;

esprime, ai sensi del Protocollo n. 2 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea «Sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità»,

avviso favorevole in ordine al rispetto del principio di sussidiarietà, tenuto conto che: sussiste la necessità dell'intervento delle istituzioni dell'Unione per il perseguimento di quella che la Commissione europea chiama «massa critica necessaria, in termini di risorse sia umane che finanziarie, riunendo le competenze e le risorse complementari disponibili

per accelerare lo sviluppo di interventi medici nuovi o migliorati», al fine di ridurre l'impatto devastante delle malattie legate alla povertà; è riscontrabile un valore aggiunto per l'Unione, in termini di: maggiore efficacia dei costi degli investimenti europei nei programmi di ricerca clinica, istituendo una piattaforma comune che consenta di sfruttare meglio i risultati della ricerca; effetto strutturante, nel lungo periodo, sulla politica di ricerca europea e dei paesi in via di sviluppo, agevolando l'integrazione delle politiche e dei sistemi di ricerca e sviluppo dell'Unione europea in un contesto coerente;

avviso favorevole in ordine al rispetto del principio di proporzionalità, in quanto la proposta appare congrua rispetto agli obiettivi che intende perseguire;

esprime, nel merito, avviso favorevole, con la seguente osservazione:

si valuti l'opportunità di prevedere, in aggiunta agli studi clinici dedicati allo sviluppo delle cure, l'effettuazione di approfondimenti in tema di prevenzione delle malattie legate alla povertà.