

4.7.1 **Nem egységesítés, hanem szabad mozgástér és „bottom-up”.** Ezért a túl nagy egységesítésre való minden törekvés elutasítandó. Az egységesítés ugyanis akadályozza a legjobb eljárások („best practices”) megállapítását a különböző eljárás módoknak, módszereknek és kulturális koncepcióknak – a „bottom-up” elve szerint alapvetően lehetséges – versenyében, valamint a folyamatos fejlődés jelentette előny kihasználását. Csak így derül ki, melyik eljárás mód különösen sikeres, melyiket érdemes továbbfejleszteni és melyik jelenthet példát a többi számára.

4.7.2 **Elegendőek a létező mechanizmusok.** A mind politikai szinten, mind program- és projektszinten már létező mechanizmusok már elegendő és ésszerű mozgásteret biztosítanak ehhez. További intézkedéseket és szabályokat az adott

időpontban és terjedelemben csak akkor lehet később bevezetni vagy kiigazítani, ha jól megalapozott, speciális igények vannak.

4.8 **Az eddigi közösségi támogató- és koordinációs eszközök.** Az EGSZB ezzel szemben a közösségi K+F-támogatás és -koordináció sokféle eszközehez általános, világos és érthető szabályozások kidolgozását ajánlja. Nagy segítséget jelentene, ha az Európai Bizottság összefoglaló kimutatást és leírást – tehát érthető használati utasítást – készítené a rendelkezésére álló **összes** támogatási és koordinálási eszközről és formáról stb. A kimutatásból az is kiderülne, hogy az egyre szaporodó lehetőségek céljukat tekintve még mindig elegendően világosak-e, elkülöníthetők-e egymástól, és vajon továbbra is áttekinthetők és kezelhetők-e mind a lehetséges felhasználók, mind az Európai Bizottság tisztviselői számára, vagy a pontosítás érdekében átdolgozásra szorulnak.

Kelt Brüsszelben, 2007. október 24-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság

elnöke

Dimitris DIMITRIADIS

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat tanácsi rendeletre az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezést megvalósító közös vállalkozás létrehozásáról

COM(2007) 241 final – 2007/0089 (CNS)

(2008/C 44/02)

2007. június 11-én az Európai Unió Tanácsa úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 95. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a fenti tárgyban.

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekció 2007. október 4-én elfogadta véleményét (Előadó: Gérard DANTIN).

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2007. október 24–25-én tartott 439. plenáris ülésén (az október 24-i ülésnapon) 118 szavazattal 2 ellenében, 2 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések és ajánlások

1.1 A gyógyszeripart joggal tekintik alapvető stratégiai ágazatnak, termékei pedig alapvető módon járulnak hozzá az európai polgárok egészségéhez és jólétéhez. A szektor a foglalkoztatás szempontjából is nagy jelentőséggel bír.

1.2 Mivel Európában a gyógyszeripari kutatás hanyatlóban van, az IMI közös vállalkozás (az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös vállalkozás) létrehozása kifejezetten indokolt. Az EGSZB örömmel veszi és helyesli ezt a döntést, különösen azért, mert általa valódi partnerség jön létre a magán- és a közszféra között.

1.3 Az IMI közös kezdeményezésnek az alábbi alapvető szempontokon kell alapulnia:

- az új gyógyszerek biztonságával és hatékonyságával kapcsolatos előrejelzések javítása, főként a klinikai alkalmazás előtti időszakokban,
- a kezelési rendszerek és a kutatás szakaszaira vonatkozó ismeretek segítségével a források pazarlásának – amely jelenleg a tevékenységek megkettőződéséből adódik mind a magán-, mind a közszférában – elkerülése,
- a szakképzettséggel kapcsolatos hiányosságok pótlása képzések bevezetése által, amelyek összhangba kívánják hozni a munkavállalók végzettségét és a gyógyszeripari kutatás ágazatában megkívánt szakképzettséget,
- olyan eszköz létrehozása, amely biztosítja a szükséges szinergiákat az IMI közös vállalkozás által kezdeményezett kutatások, illetve a nemzeti és európai szintű tevékenységek közötti együttműködéshez, az európai kutatási térség létrehozásához való hozzájárulás céljából az adott ágazatban.

1.4 Az EGSZB üdvözlö, hogy a vizsgált rendelet elkészítését széles körű konzultáció előzte meg, és egyetért azzal a célkitűzéssel, hogy az IMI közös vállalkozás eredményeiről minden évben készüljön jelentés. Mindazonáltal az EGSZB sajnálatát fejezi ki a régi európai technológiai platformok keretében elért eredményeket, illetve azok működését bemutató részletes összefoglalás hiánya miatt.

1.5 Az EGSZB véleménye szerint a finanszírozások, a többszörös részvétel és a felhasznált közösségi források nagy volumene miatt jobban meg kellene határozni a kutatás végtermékeinek felhasználását és elosztását, főként a szellemi tulajdon és a szabadalmak tekintetében.

1.6 Az EGSZB úgy véli, hogy olyan mechanizmusokat kellene kidolgozni, amelyek elősegítik az európai befektetésekhöz való visszatérést. Szintén kívánatos lenne annak biztosítása, hogy a kutatásokból származó hasznot a Közösség területén lévő befektetésekre fordítsák.

2. Bevezetés

2.1 A vizsgált rendeletjavaslat célja az első magán- és közszféra közötti partnerségek megteremtése a K+F területén belül. A rendeletjavaslat az első két közös technológiai kezdeményezés egyikét határozza meg, amely az innovatív gyógyszerekre vonatkozik (1).

2.2 A közös technológiai kezdeményezések célja, hogy teljes egészében vagy részlegesen lehetővé tegyék az ipar, a kutatási intézmények, a tagállamok és az Európai Bizottság számára, hogy célzott kutatási programok rendelkezésére bocsássák forrásaikat.

2.3 A hagyományos stratégiával ellentétben, amely a projekteknek esetleg biztosít állami támogatást, a közös technológiai kezdeményezések a nagy léptékű kutatási programokra vonatkoznak, amelyek közösségi stratégiai kutatási célokat szolgálnak. Az új megközelítésnek kritikus tömeget kell létrehoznia az európai kutatás és innováció vonatkozásában, meg kell szilárdítania a tudományos közösséget a legfontosabb stratégiai területeken, és össze kell hangolnia az egyes projektek finanszírozását annak érdekében, hogy a kutatások eredményeit gyorsabban lehessen hasznosítani. A közös stratégiai kezdeményezések olyan meghatározó területekre irányulnak, amelyeken a jelenlegi eszközöknek sem a mértéke, sem a gyorsasága nem elégséges ahhoz, hogy Európa élen maradjon a globális versenyben. Olyan területekről van szó, amelyeken a kutatásnak a nemzeti, az európai és a magánszféra általi finanszírozása jelentős hozzáadott értéket hozhat létre, főként a kutatási és fejlesztési célú magánkiadások növekedésének ösztönzése által.

2.4 Az innovatív gyógyszerekkel kapcsolatos közös stratégiai kezdeményezés (IMI) célja azon új ismeretek, új eszközök és új módszerek fejlesztésének támogatása, amelyek lehetővé teszik,

hogy rövidebb idő alatt hatékonyabb és megbízhatóbb gyógyszerek álljanak rendelkezésre.

2.5 Újító jellegű finanszírozási módjának köszönhetően az IMI valószínűleg hozzá fog járulni a magánberuházások növekedéséhez a K+F területén, az egyetemek és a vállalkozások közötti ismeretátadás növeléséhez, valamint a kkv-k részvételének elősegítéséhez az európai kutatásban.

3. Háttér

3.1 Az elmúlt 10–15 évben a gyógyszeripari kutatás fokozatosan visszaszorult Európában. Míg a K+F-be történő befektetések száma 1990 és 2005 között az Amerikai Egyesült Államokban a 4,6-szorosára nőtt, Európában a növekedés mértéke csak 2,8-szoros volt. Csúcstechnológiai kutatási részlegeiket a vállalatok egyre inkább az Európai Unión kívüli országokba – főként az USA-ba és újabban Ázsiába – helyezik át.

3.1.1 Az említett helyzet súlyos következményekkel járhat az európai versenyképességre nézve, mivel az innováció és a csúcstechnológiák a hosszú távú gazdasági növekedés egyik kulcsának tekinthetők; ez volt az egyik ok, amiért létrehozták az „innovatív gyógyszerek” közös technológiai kezdeményezést.

3.2 Míg a kormányok nemzeti szinten tervezik meg tevékenységeiket, az ipar globális összefüggésben gondolkodik. Az olyan nagy országok, mint az Egyesült Államok vagy Kína egységes befektetési stratégiát követnek, amely lehetővé teszi a vállalkozások számára forrásaik jobb megtervezését és biztosítását. Európában a nemzeti közigazgatási szervek nem hangolják össze kutatási és fejlesztési célú befektetéseiket, a gyógyszeripari vállalatoknak pedig forrásokat kell felhasználniuk ahhoz, hogy tevékenységeiket hozzáigazítsák a helyi körülményekhez.

3.3 Közösségi jogalkotási aktussal létre lehetne hozni egy célzott és koherens kutatási és fejlesztési programot, amely európai szinten valamennyi (állami és magánjellegű) kutatási és fejlesztési beruházási forrásra támaszkodhatna; így az Európai Unió számára kedvező változást lehetne elérni ezen a területen. Ez a vizsgált rendelet célja.

4. Az európai bizottsági javaslat szövege

4.1 Az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezést megvalósító közös vállalkozás létrehozásáról szóló rendeletjavaslat [COM(2007) 241] a hetedik keretprogramnak az 1982/2006/EGK határozatban foglalt rendelkezésein alapul. A határozat közösségi hozzájárulást ír elő a magán- és közszféra közötti hosszú távú, európai szintű partnerségek létrehozásához a kutatás területén.

4.2 A partnerségek formája a „közös technológiai kezdeményezés”, és a régi „európai technológiai platformok” munkájának eredményeképpen jöttek létre.

(1) A második innovatív technológiai kezdeményezés a beágyazott számítástechnikai rendszerekre irányul, lásd bővebben az INT/364 véleményben.

4.3 A Tanács a specifikus együttműködési programmal kapcsolatos 971/2006/EK határozatában kiemelte a magán- és közszféra közötti partnerségek megteremtésének szükségességét, valamint hat olyan területet határozott meg, amelyeken közös technológiai kezdeményezések létrehozására van szükség az európai kutatások újraindítása érdekében. Ezek a következők:

- hidrogén és üzemanyagcellák,
- repülőgépipar és légi közlekedés ⁽³⁾,
- **innovatív gyógyszerek**,
- beágyazott számítástechnikai rendszerek ⁽³⁾,
- nanoelektronika ⁽⁴⁾,
- Globális Környezetvédelmi és Biztonsági Monitoring (GMES).

4.4 A vizsgált COM(2007) 241 javaslat tárgyát képező rendelet a felvázolt általános stratégia összefüggésében előírja **az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló technológiai kezdeményezés** létrehozását az **IMI innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezés** által.

4.5 Az Európai Bizottság célkitűzései szerint az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezést megvalósító közös vállalkozás létrehozása valószínűleg elősegíti majd azon szereplők részvételét, amelyek jelenleg nem képesek összetett és magas költségekkel járó kutatási programok folytatására (egyetemek, kkv-k, klinikai központok, állami hatóságok stb.).

4.6 Az IMI közös vállalkozás közösségi testületként jön létre, alapítója az Európai Közösség, melyet az Európai Bizottság és az EFPIA (az Európai Gyógyszergyártók Szövetsége) képvisel, közösségi szervként való működését pedig egy tanácsi rendelet szabályozza, a Szerződés 171. cikke szerint. Az IMI-hez az Unió tagállamai, illetve a hetedik keretprogramhoz társult országok csatlakozhatnak, valamint bármely, a K+F területén tevékenykedő jogi személy, amennyiben hozzájárul az IMI finanszírozásához.

4.7 A program költségvetése 2 milliárd EUR lesz, amelyet egy hét éves időszakban fektet be egyenlő részben az Európai Bizottság (a hetedik keretprogram forrásai az 1605/2002 sz. tanácsi rendelet 54. cikkének rendelkezései szerint), valamint azok a vállalkozások, amelyek az EFPIA tagjai, és elsősorban a személyzetről, a felszerelésről és a fogyasztási javakról stb. gondoskodnak.

4.8 Az IMI közös vállalkozás konkrétan a tagállamokban és a hetedik keretprogramhoz társult országokban folyó kutatási tevékenységeket fogja támogatni. Az Unió által befektetett egymilliárd eurót teljes egészében azokra a kis- és középvállalkozásoknál, valamint egyetemeken folytatott kutatásokra fordítják, amelyeknek eredményeit hasznosítani lehet a gyógyszeripari ágazatban. A részt vevő nagyvállalatok által befektetett ugyanekkor összeg az ő kutatási részüknek a fedezésére szolgál, mely kutatásokba bevonják a kkv-eket és az egyetemeket.

4.9 Az IMI közös vállalkozás nemzetközi testületnek tekintendő, amely jogi személyiséggel rendelkezik a 2004/17/EGK

irányelv 2. cikke és a 2004/18/EGK irányelv 15. cikke értelmében. Székhelye Brüsszel, tevékenysége pedig – amennyiben azt a Tanács nem hosszabbítja meg – 2017. decemberében befejeződik.

5. Általános megjegyzések

5.1 Az „Innovatív Európa megteremtése” című tanulmány méltán nevezi a gyógyszergyártást alapvető fontosságú stratégiai ágazatnak, melynek termékei meghatározó módon járulnak hozzá az európai polgárok egészségéhez és jólétéhez. A gyógyszeripari termékek ésszerű és megfelelő használata lényegében hozzájárul az életminőség javításához.

5.2 A gyógyszeripari ágazat emellett nagymértékben hozzájárul a munkahelyteremtéshez Európában. Az ágazat 2004-ben 612 000 munkavállalót foglalkoztatott, ebből 103 000 magasan képzett munkatárs a tudományos kutatás területén tevékenykedett.

Az IMI közös vállalkozás szerepe

5.3 Az IMI közös vállalkozás létrehozását elsősorban az indokolja, hogy meg kell fékezni Európában a gyógyszeripari kutatások hanyatlását, és meg kell fordítani ezt a folyamatot, amelyet már az Európai Bizottság 2003. július 1-jei, „A betegek érdekeit szolgáló, erősebb európai gyógyszeripar – cselekvési felhívás” című közleménye is megemlítette.

5.4 Ennek megvalósításához elengedhetetlennek tűnik a hagyományos kétoldalú együttműködési formák megváltoztatása. Jelenleg új, európai szintű megközelítésre van szükség, amelynek keretében a hetedik keretprogramban meghatározott pénzügyi rendelkezéseknek megfelelően közvetlenül együttműködnek az egyetemek, az érintett kkv-k, az állami szervek, valamint a gyógyszeripari ágazat képviselői.

5.5 Az IMI közös kezdeményezésnek az alábbi alapvető szempontokon kell alapulnia:

- az új gyógyszerek biztonságával és hatékonyságával kapcsolatos előrejelzések javítása, főként a klinikai alkalmazás előtti időszakban,
- a kezelési rendszerek és a kutatás szakaszaira vonatkozó ismeretek segítségével a források pazarlásának – amely jelenleg a tevékenységek megkettőződéséből adódik mind a magán-, mind a közszférában – elkerülése,
- a szakképzettséggel kapcsolatos hiányosságok pótlása képzések bevezetése által, amelyek összhangba kívánják hozni a munkavállalók végzettségét és a gyógyszeripari kutatás ágazatában megkívánt szakképzettséget,
- olyan eszköz létrehozása, amely biztosítja a szükséges szinergiákat az IMI közös vállalkozás által kezdeményezett kutatások, illetve a nemzeti és európai szintű tevékenységek közötti együttműködéshez, az európai kutatási térség létrehozásához való hozzájárulás céljából az adott ágazatban.

⁽³⁾ INT/369.

⁽³⁾ INT/364.

⁽⁴⁾ INT/370.

6. Részletes megjegyzések

6.1 Az EGSZB meglepéssel veszi tudomásul, hogy a rendelet elkészítését széles körű konzultáció előzte meg, és támogatja a megfelelő képzési programok elindítását annak érdekében, hogy ez az európai gazdaság és a polgárok életminősége szempontjából alapvető ágazat rendelkezzen a megfelelő szakértelemmel.

6.2 Ahogyan azt a 4.2. pont is megemlíti, a közös technológiai kezdeményezések a régi „európai technológiai platformok” munkájának eredményeképpen jöttek létre. Ez utóbbiak azonban ritkán érték el az eredeti célkitűzést, vagyis az európai kutatás stratégiai újraindítását. A közös technológiai kezdeményezéseket az európai technológiai platformok részleges kudarcának felismerése nyomán hozták létre – e platformoknak az ipar versenyképességéhez való lényegi hozzájárulás lett volna az alapvető szerepük.

6.2.1 Ennek fényében az EGSZB sajnálattal állapítja meg, hogy az Európai Bizottság javaslatából hiányzik az európai technológiai platformok által elvégzett munkák részletesebb ismertetése. A tevékenységekről nem készült mérleg, az elért eredményeket nem említik meg, és egyetlen bibliográfiai hivatkozás sincs megadva.

6.2.2 Az EGSZB ebből kifolyólag a közös technológiai kezdeményezések vonatkozásában egyetért azzal a célkitűzéssel, amely szerint évente jelentést kell készíteni az eredmények és az elért haladás mérlegéről.

6.3 Az EGSZB mindazonáltal pozitívan értékeli az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezést megvalósító közös vállalkozás létrehozását. A kezdeményezés a magán- és a

közsféra valódi partnersége miatt általánosságban rendelkezik a gyógyszeripari kutatások európai újraindításához szükséges alapvető jellemzőkkel. A kezdeményezés összhangban van a lisszaboni stratégia célkitűzéseivel, amely szerint a GDP 3 %-át kutatásra és fejlesztésre kell fordítani. Ennek kétharmadát a magán-szférának kell biztosítania.

6.3.1 Mindazonáltal, tekintettel a bevezetett töbttényezős finanszírozási rendszerre, valamint a rendelkezésre álló jelentős közösségi forrásokra, az EGSZB úgy véli, hogy jobban meg kellene határozni a kutatás végeredmékeinek felhasználását és céljait. Ennek érdekében pontosabban, részletesebben ki kellene fejteni a szabadalmak és a szellemi tulajdon kérdését, amely az alapelveket csupán felsoroló rendeletben és annak mellékletében kerül meghatározásra, mivel ez az IMI közösségi kezdeményezés harmonikus megvalósításának egyik kényes pontja lehet.

6.3.2 Az Európában működő nagy gyógyszeripari csoportok nagyrészt globális dimenzióban tevékenykednek. Szintén a jelentős közösségi finanszírozás miatt olyan mechanizmusokat kellene kidolgozni, amelyek elősegítik az európai befektetésekhez való visszatérést. Ebből a szempontból a rendelet – miközben figyelmet fordít arra, hogy ne akadályozza az innovatív gyógyszerek alkalmazását a Közösségen kívüli országokban – az Unió egész területére érvényes rendelkezéseket tartalmazhatna a kutatás valamennyi fázisának lefolyására, valamint a kutatásból származó molekulák előállítására vonatkozólag. Szintén kívánatos lenne a rendelkezések által annak biztosítása, hogy az IMI közösségi kezdeményezésből elindított és finanszírozott kutatásokból származó hasznot a Közösség területén lévő befektetésekre fordítsák.

Kelt Brüsszelben, 2007. október 24-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Dimitris DIMITRIADIS