

4.7.1 **Žádná harmonizace, nýbrž prostor a „zdola nahoru“ (bottom-up).** Veškeré snahy o příliš velkou harmonizaci je tedy třeba odmítnout. Harmonizace totiž brání tomu, aby byly nejprve empiricky zjištěny osvědčené postupy na základě konkurence různých postupů, metod a kulturních přístupů, která je u principu zdola nahoru v zásadě možná, a aby se při tom zároveň využilo výhody postupného vývoje. Jen tak bude zřejmé, který postup je zvláště úspěšný, zasluhuje další podporu a může sloužit za příklad ostatním.

4.7.2 **Existující mechanismy jsou dostatečné.** Již existující mechanismy jak na politické, tak i na programové a projektové úrovni k tomu již poskytují dostatečný a přiměřený prostor. Další opatření a předpisy lze v určitém okamžiku a objemu

zavést či přizpůsobit později, až bude konkrétní dobře odůvodněná potřeba.

4.8 **Dosavadní nástroje podpory ze strany Společenství a koordinace.** Výbor doporučuje vypracovat všeobecná, jasná a srozumitelná pravidla pro rozličné nástroje na podporu a koordinaci výzkumu a vývoje ze strany Společenství. V tomto ohledu by bylo velmi účelné, kdyby Komise vypracovala seznam a popis – tzn. jasný návod k použití – **veškerých** nástrojů, forem atd. podpory a spolupráce, které má pro cíle VaV k dispozici. Z něj by bylo rovněž zřejmé, zda jejich rostoucí přesnosti v dělení, a zda jsou pro potenciální uživatele i pro samotné úředníky Komise nadále přehledné a použitelné, nebo zda vyžadují vyjasňující revizi.

V Bruselu dne 24. října 2007

předseda

Evropského hospodářského a sociálního výboru

Dimitris DIMITRIADIS

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu nařízení Rady o zřízení společného podniku iniciativy pro inovativní léčiva

KOM(2007) 241 v konečném znění – 2007/0089 (CNS)

(2008/C 44/02)

Dne 11. června 2007 se Rada Evropské unie, v souladu s článkem 95 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci výše uvedené.

Specializovaná sekce Jednotný trh, výroba a spotřeba, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 4. října 2007. Zpravodajem byl pan DANTIN.

Na 439. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 24. a 25. října 2007 (jednání ze dne 24. října), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 118 hlasy pro, 2 hlasy byly proti a 2 členové se zdrželi hlasování.

1. Závěry a doporučení

1.1 Farmaceutický průmysl je právem považován za základní strategický sektor a jeho produkty přispívají zásadním způsobem ke zdraví a blahobytu evropských občanů. Mimo jiné je významný také z hlediska zaměstnanosti.

1.2 Vzhledem k této situaci a ke ztrátě původního postavení Evropy na poli farmaceutického výzkumu je zřízení společného podniku iniciativy pro inovativní léčiva (Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking) zvláště odůvodněným krokem. Výbor s potěšením schvaluje toto rozhodnutí, zejména jako skutečný projev partnerství veřejného a soukromého sektoru.

1.3 Poslání společného podniku bude nutno odvozovat především od následujících základních cílů:

- zlepšit odhady bezpečnosti a účinnosti nových léčiv, hlavně v předklinické fázi,
- zamezit díky systémům řízení a znalostí fází výzkumu plýtvání prostředky, k němuž v současné době dochází duplicitou činností v soukromém a veřejném sektoru,
- zaplnit mezery týkající se odborné kvalifikace zahájením vzdělávacích programů, jejichž cílem bude rovnováha mezi odbornou přípravou zaměstnanců a požadavky na kvalifikaci v odvětví farmaceutického výzkumu,
- vytvořit nástroj k zajištění součinnosti nezbytné pro koordinaci výzkumu zahájeného společným podnikem iniciativy pro inovativní léčiva, činností na úrovni členských států a činností na úrovni evropské, s cílem přispět k budování evropského výzkumného prostoru v tomto odvětví.

1.4 EHSV s potěšením hodnotí rozsáhlou konzultaci, jež předcházela přípravě tohoto nařízení, a schvaluje deklarovaný záměr předkládat každoročně zprávu o výsledcích společného podniku. Výbor naopak lituje, že nebylo podáno podrobné hodnocení fungování a výsledků předchozích „evropských technologických platforem“.

1.5 Podle názoru Výboru by z důvodu financování, zapojení vícera účastníků a značného objemu prostředků Společenství ve hře bylo vhodné lépe definovat využití konečných výsledků výzkumu, zejména pokud jde o duševní vlastnictví a otázku patentů.

1.6 EHSV se domnívá, že by bylo na místě promyslet mechanismy, jež by podporovaly návratnost evropských investic. Dále by bylo žádoucí zajistit, aby zisky plynoucí z daných výzkumů byly použity jako investice realizované na území Společenství.

2. Úvod

2.1 Cílem návrhu nařízení, jež je předmětem tohoto stanoviska, je zahájit několik úplně prvních partnerství veřejného a soukromého sektoru v oblasti výzkumu a vývoje. Definiuje jednu z prvních dvou společných technologických iniciativ (STI). Ta se týká inovativních léčiv⁽¹⁾.

2.2 Cílem STI je částečně nebo plně umožnit průmyslu, výzkumným střediskům, členským státům a Komisi společně využít prostředků na cílené výzkumné programy.

2.3 Na rozdíl od tradiční strategie, jež spočívá ve veřejném financování projektů případ od případu, se STI týkají rozsáhlých výzkumných programů zaměřených na společné strategické cíle. Tento nový přístup by měl vytvořit kritické množství potřebné pro evropský výzkum a inovace, konsolidovat vědeckou obec v hlavních strategických odvětvích a harmonizovat financování projektů tak, aby výsledky výzkumů mohly být rychleji zúžitkovány. STI se zaměřují na rozhodující obory, v nichž stávající nástroje nedisponují rozsahem ani rychlostí nezbytnými k udržení pozice Evropy před světovou konkurencí. Jedná se o takové oblasti, kde může financování na úrovni členských států, evropské financování a financování soukromého sektoru přinést významnou přidanou hodnotu, a to zejména tím, že povzbudí nárůst soukromých výdajů na výzkum a vývoj.

2.4 Cílem STI „iniciativy pro inovativní léčiva“ (IIL) je podpora rozvoje nových znalostí, nových nástrojů a nových metod, jež umožní rychlejší vývoj účinnějších a bezpečnějších léčiv.

⁽¹⁾ Druhá společná technologická iniciativa se týká „vestavěných počítačových systémů“. K té bude vypracováno stanovisko INT/364.

2.5 Prostřednictvím nového typu financování by IIL měla přispět ke zvýšení soukromých investic do V&V, posílení přesunu znalostí mezi univerzitami a podniky a usnadnění účasti MSP na evropském výzkumu.

3. Situace

3.1 V posledních 10–15 letech došlo k postupnému rozkladu farmaceutického výzkumu v Evropě. Zatímco v USA došlo v letech 1990–2005 k 4,6násobnému nárůstu investic do V&V, v Evropě se investice zvýšily pouze 2,8 krát. Podniky čím dál častěji přesouvají svá špičková vývojová pracoviště do zemí mimo Evropskou unii, v zásadě do Spojených států a v poslední době též do Asie.

3.1.1 Tato situace může mít vážné důsledky pro evropskou konkurenceschopnost, neboť inovace a špičkové technologie patří mezi klíčové předpoklady dlouhodobého hospodářského růstu. A to byl právě jeden z důvodů rozhodnutí o zřízení STI pro „inovativní léčiva“.

3.2 Zatímco vlády plánují svoji činnost na úrovni státu, průmysl uvažuje v celosvětovém měřítku. Velké země jako Spojené státy nebo Čína mají unifikovanou investiční strategii, která podnikům umožňuje lépe plánovat a přitahovat prostředky. Administrativy evropských států nekoordinují své investice do V&V a farmaceutické společnosti musejí využívat prostředky k adaptaci svých činností na různé místní podmínky.

3.3 Legislativním opatřením Společenství lze založit cílený a koherentní program V&V, jež se může opřít o všechny zdroje investic do V&V (veřejné i soukromé) na evropské úrovni, a přeměnit tak tuto situaci ve prospěch Evropské unie. To je cílem nařízení, jež je předmětem tohoto stanoviska.

4. Návrh Komise

4.1 Návrh nařízení o zřízení společného podniku iniciativy pro inovativní léčiva [KOM(2007) 241] vychází z ustanovení 7. rámcového programu (7. RP), jež je předmětem rozhodnutí č. 1982/2006/ES. V návrhu se stanoví příspěvek Společenství ke zřízení dlouhodobých partnerství veřejného a soukromého sektoru na evropské úrovni v oblasti výzkumu.

4.2 Tato partnerství budou mít formu „společných technologických iniciativ“ (STI) a vycházejí z činnosti bývalých „evropských technologických platforem“ (ETP).

4.3 Rada ve svém rozhodnutí č. 971/2006/ES o zvláštním programu Spolupráce zdůraznila nutnost vytvořit partnerství veřejného a soukromého sektoru a vyznačila šest oblastí, v nichž se zřízení společných technologických iniciativ jeví jako vhodné pro oživení evropského výzkumu. Jsou to:

- vodíkové a palivové články,
- letectví a letecká doprava ⁽²⁾,
- **inovativní léčiva**,
- vestavěné počítačové systémy ⁽³⁾,
- nanoelektronické technologie ⁽⁴⁾,
- GMES (Globální monitorování životního prostředí a bezpečnosti).

4.4 V kontextu této obecné strategie je cílem nařízení, jež je předmětem návrhu KOM(2007) 241, kterému se věnuje toto stanovisko, realizace **společné technologické iniciativy pro inovativní léčiva (STI IL)** prostřednictvím zřízení **společného podniku iniciativy pro inovativní léčiva (SP IIL)**.

4.5 Podle záměrů Komise by zřízení společného podniku iniciativy pro inovativní léčiva mělo usnadnit účast subjektů, které dnes nejsou schopny provádět vysoce komplexní a nákladné výzkumné programy (univerzity, malé a střední podniky, klinická střediska, veřejné orgány atd.).

4.6 SP IIL bude mít formu společného podniku, jehož zakládajícími členy budou Evropské společenství zastoupené Komisí a Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací (Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique, EFPIA) a jež se jako orgán Společenství bude řídit nařízením Rady podle článku 171 Smlouvy. K podniku se budou moci připojit členské státy, státy účastníci se 7. rámcového programu i všechny právnické osoby z oblasti V&V, a to pod podmínkou, že přispějí k jeho financování.

4.7 Na tento program bude vyčleněn rozpočet ve výši 2 miliard eur, jež budou investovány v průběhu sedmi let a budou kryty stejným dílem z prostředků Komise (prostředky ze 7. rámcového programu v souladu s ustanoveními článku 54 nařízení Rady č. 1605/2002) a podniků sdružených v EFPIA, které prioritně dodají personál, vybavení, spotřební materiál apod.

4.8 SP IIL konkrétně podpoří výzkumné činnosti prováděné v členských státech a v zemích zapojených do 7. rámcového programu. Příspěvek Společenství ve výši jedné miliardy eur bude plně určen malým a středním podnikům a univerzitám na výzkum v oboru farmacie. Zúčastněné velké podniky budou investovat ve stejné výši hrazením nákladů na svůj podíl na výzkumu a zapojením MSP a univerzit do tohoto výzkumu.

⁽²⁾ INT/369.

⁽³⁾ INT/364.

⁽⁴⁾ INT/370.

4.9 Společný podnik IIL je považován za mezinárodní orgán a právnickou osobu ve smyslu článku 2 směrnice č. 2004/17/ES a článku 15 směrnice č. 2004/18/ES. Bude mít sídlo v Bruselu a jeho činnost bude ukončena v prosinci 2017, nebude-li toto období prodlouženo Radou.

5. Obecné připomínky

5.1 Farmaceutický průmysl je ve zprávě s názvem „Vytváření inovativní Evropy“ právem považován za základní strategický sektor a jeho produkty přispívají zásadním způsobem ke zdraví a blahobytu evropských občanů. V zásadě racionální a správné užívání farmaceutických produktů přispívá ke zlepšení kvality života.

5.2 Farmaceutický průmysl mimo jiné hojně přispívá k zaměstnanosti v Evropě. V roce 2004 bylo v tomto sektoru zaměstnáno 612 000 lidí, z nichž bylo 103 000 vysoce kvalifikovaných pracovníků vědeckého výzkumu.

Úloha SP IIL

5.3 Důvodem pro zřízení SP IIL je především deklarovaná nutnost čelit zhoršování pozice Evropy na poli farmaceutického výzkumu a zvrátit tento trend, jež byl již zaznamenán ve sdělení Komise ze dne 1. července 2003 s názvem Posílení evropského farmaceutického průmyslu v zájmu pacientů – návrhy opatření.

5.4 K tomu bude podle všeho zapotřebí upravit tradiční bilaterální formy spolupráce. Dnes je nutný nový přístup na evropské úrovni, jehož prostřednictvím budou přímo spolupracovat univerzity, zainteresované MSP, veřejné orgány a farmaceutické odvětví v návaznosti na finanční ustanovení 7. rámcového programu.

5.5 Poslání SP IIL bude nutno odvozovat od následujících základních cílů:

- zlepšit odhad bezpečnosti a účinnosti nových léčiv, hlavně v předklinické fázi,
- zamezit díky systémům řízení a znalostí fázi výzkumu plýtvání prostředky, k němuž v současné době dochází duplicitou činností v soukromém a veřejném sektoru,
- zaplnit mezery týkající se odborné kvalifikace zahájením vzdělávacích programů, jejichž cílem bude rovnováha mezi odbornou přípravou zaměstnanců a požadavky na kvalifikaci v odvětví farmaceutického výzkumu,
- vytvořit nástroj k zajištění součinnosti nezbytné pro koordinaci výzkumu zahájeného společným podnikem iniciativy pro inovativní léčiva, činností na úrovni členských států a činností na úrovni evropské, s cílem přispět k budování evropského výzkumného prostoru v tomto odvětví.

6. Zvláštní připomínky

6.1 EHSV s potěšením hodnotí rozsáhlou konzultaci, jež předcházela přípravě tohoto nařízení, a podporuje provádění vzdělávacích programů zaměřených na zajištění nezbytné odborné kvalifikace v odvětví, jež má zásadní význam pro evropské hospodářství a kvalitu života občanů.

6.2 Jak již bylo řečeno v odstavci 4.2: STI vycházejí z činnosti bývalých „evropských technologických platforem“ (ETP). Tyto platformy však zřídka dosáhly cíle strategického oživení výzkumu v Evropě, který jim byl vytyčen. Zřízení STI vychází z konstatování tohoto částečného neúspěchu úlohy ETP, kterou v zásadě bylo významně přispět ke konkurenceschopnosti průmyslu.

6.2.1 Proto EHSV lituje, že v návrhu Komise nejsou podrobněji popsány činnosti realizované v minulosti evropskými technologickými platformami (ETP); nebylo vypracováno žádné souhrnné hodnocení, dosažené výsledky nejsou nikde publikovány a není zde uveden žádný bibliografický odkaz.

6.2.2 Z tohoto důvodu v případě STI Výbor vítá navrhovaný postup předkládat každoročně hodnocení výsledků a dosaženého pokroku.

6.3 Přesto EHSV ke zřízení společného podniku iniciativy pro inovativní léčiva zaujímá příznivý postoj. Společný podnik totiž obecně vykazuje rysy nezbytné pro oživení farmaceutického výzkumu v Evropě díky skutečnému propojení veřejného

a soukromého sektoru. Tato iniciativa je v souladu s cíli Lisabonské strategie, jež stanoví investici ve výši 3 % HDP do činností V&V, přičemž dvě třetiny musejí pocházet ze soukromého sektoru.

6.3.1 Nicméně vzhledem k vytvořenému kombinovanému systému financování a ke značnému objemu prostředků vyčleněných z rozpočtu Společenství se Výbor domnívá, že by bylo vhodné lépe definovat využití a vlastnictví konečných výsledků výzkumu. Proto by bylo vhodné upřesnit a podrobněji řešit otázku patentů a duševního vlastnictví, pro niž jsou v nařízení a jeho příloze definovány pouze základní zásady, neboť jde o jeden z citlivých bodů bezproblémové realizace SP III.

6.3.2 Hlavní farmaceutické průmyslové skupiny působící v Evropě mají ve většině globální rozměr. I zde se EHSV z důvodu rozsáhlého financování ze strany Společenství domnívá, že by bylo na místě promyslet mechanismy, jež by podporovaly návratnost evropských investic. V této souvislosti a se zřetelem k tomu, aby nebyly kladeny překážky využití inovativních léčiv v zemích mimo Společenství, by nařízení mohlo obsahovat ustanovení o provádění všech fází výzkumu i výroby molekul pocházejících z tohoto výzkumu na území Unie. Dále by bylo žádoucí, aby tato ustanovení zajišťovala použití zisků plynoucích z výzkumů financně iniciovaných společným podnikem iniciativy pro inovativní léčiva na investice realizované na území Společenství.

V Bruselu dne 24. října 2007.

předseda

Evropského hospodářského a sociálního výboru

Dimitris DIMITRIADIS