

I

(Meddelelser)

RÅDET

RÅDETS KONKLUSIONER

af 22. september 2003

om styrkelse af den europæiske lægemiddelindustri konkurrenceevne

(2003/C 250/01)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION,

DER ANERKENDER, at den europæiske lægemiddelindustri spiller en vital rolle i både industri- og sundhedssektoren samt for den videnskabelige basis,

UDTRYKKER TILFREDSHED MED det svar, Kommissionen i sin meddelelse »En stærkere europæisk lægemiddelindustri til gavn for patienterne«⁽¹⁾ giver på rapporten fra den højtstående G10-gruppe vedrørende innovation og tilvejebringelse af lægemidler,

BEKRÆFTER, at der bør være balance mellem konkurrenceevnen og politikkerne på folkesundhedsområdet, samtidig med at Fællesskabets og medlemsstaternes kompetence respekteres fuldt ud,

UNDERSTREGER, at den europæiske lægemiddelindustri konkurrenceevne bør styrkes i forhold til dens konkurrenter, især ved at gøre Europa mere attraktivt for den højteknologiske innovationsindustri og for opretholdelsen af en videnskabelig basis af høj kvalitet; dette bør ledsages af foranstaltninger, der letter udviklingen af konkurrencedygtige sektorer for generiske og ikke-receptpligtige lægemidler i EU,

ERKENDER, at det kræver en indsats både på nationalt plan og EU-plan at lægge grunden til en holdbar forbedring af lægemiddelindustriens konkurrenceevne,

BEMÆRKER, at det industrielle landskab i den europæiske lægemiddelsektor består af forbindelser, der supplerer hinanden indbyrdes, mellem store og små/mellemstore virksomheder overalt i Europas regioner, og UNDERSTREGER, at disse indbyrdes forbindelser bør udvikles og styrkes,

FREMHLÆVER betydningen af at tilskynde til nye og mere integrerede samarbejdsformer i Europa, bl.a. offentligt-private partnerskaber, mellem det offentlige, den akademiske verden, videnskabelige institutioner og selskaber inden for lægemiddelsektoren og den bioteknologiske sektor med det formål at forbedre og fremskynde overførslen af videnskabelig viden og adgangen til innovative lægemidler,

(1) Dok. 11165/03 ECO 147 SAN 152 COMPET 38 IND 103 MI 167 RECH 119.

UDTRYKKER TILFREDSHED MED

— den benchmarkingproces, Kommissionen foreslår med hensyn til både sundhed og konkurrenceevne, som med tiden skal danne grundlag for den politiske beslutningstagning, og UNDERSTREGER i den sammenhæng, at der i forbindelse med indsamlingen af data bør tages behørigt hensyn til enhver ny udvikling, som f.eks. EU's udvidelse

— konceptet bag de europæiske virtuelle sundhedsinstitutter, som Kommissionen skitserer, for at fremme klinisk og farmakologisk forskning samt lægemiddelforskning, herunder forskning i lægemidler med mindre markeder, ved at skabe forbindelse mellem centre vedrørende grundforskning og klinisk forskning i et europæisk ekspertisenet,

OPFORDRER medlemsstaterne til

— at deltage aktivt i gennemførelsen af de nøgleaktioner, der er nævnt i Kommissionens meddelelse, især benchmarking, ved at tilvejebringe passende oplysninger om lovgivningsmæssige og ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger, der kan berøre lægemiddelsektoren

— at tage hensyn til Kommissionens forslag til gennemførelse af aktioner med hensyn til:

a) konkurrence mellem godkendte lægemidler, som staten hverken køber eller giver tilskud til

b) hurtig markedsføring af lægemidler, efter at der er givet markedsføringstilladelse,

OPFORDRER Kommissionen til

— at indlede EU-omspændende overvejelser sammen med alle interesserede medlemsstater og stakeholders om forskellige metoder til prisfastsættelse og tilskud i forbindelse med lægemidler og undersøge rækkevidden af mere konkurrencedygtige og dynamiske markedsmekanismer, der sikrer patienter i hele EU en retfærdig og hurtig adgang til lægemidler med henblik på at øge integrationen af det europæ-

iske marked på dette område, samtidig med at medlemsstaternes kompetencer og forskellene mellem deres sundhedssystemer respekteres fuldt ud, herunder en vurdering af den terapeutiske gevinst

— regelmæssigt at aflægge rapport til Rådet om lægemiddel-sektorens konkurrenceevne på grundlag af resultaterne af benchmarkingprocessen med hensyn til konkurrenceevne og folkesundhed og af oplysninger fra medlemsstaterne.

RÅDETS RESOLUTION

af 22. september 2003

om investering i forskning med henblik på europæisk vækst og konkurrenceevne

(2003/C 250/02)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE UNION,

DER HENVISER TIL konklusionerne fra Det Europæiske Råd i Lissabon i 2000, i Barcelona i 2002 og i Bruxelles i 2003, hvor man henholdsvis

- fastsatte det strategiske mål, at EU skal være den mest konkurrencedygtige videnbaserede økonomi inden udgangen af 2010
- var enig om, at de samlede udgifter til forskning og udvikling i EU bør øges, så de nærmer sig 3 % af BNP senest i 2010, og at to tredjedele af disse nye investeringer bør komme fra den private sektor
- rettede en indtrængende appel til medlemsstaterne om at skride til konkret handling på grundlag af Kommissionens kommende FoU-handlingsplan, tilskyndede medlemsstaterne til at fremskynde gennemførelsen af det europæiske charter om små virksomheder, opfordrede til at opretholde og styrke udviklingen af det europæiske forskningsrum ved anvendelse af den åbne koordineringsmetode på områder som f.eks. aktioner til opfyldelse af målsætningen om 3 % af BNP til FoU-investeringer eller udvikling af menneskelige ressourcer inden for videnskab og teknologi,

og til Kommissionens meddelelser »Mod et europæisk forskningsrum«⁽¹⁾, »Virkeliggørelsen af det europæiske forskningsrum«⁽²⁾ og »Mere forskning i Europa: mod 3 % af BNP«⁽³⁾ samt Rådets resolutioner og konklusioner om det europæiske forskningsrum, især konklusionerne af 26. november 2002 om fremskridtene i udviklingen af det europæiske forskningsrum (EFR) og om et nyt afsæt for EFR⁽⁴⁾,

NOTERER SIG MED TILFREDSHED Kommissionen meddelelse »Investering i forskning: en handlingsplan for Europa«⁽⁵⁾ og TILSLUTTER SIG meddelelsens hovedindhold, hvori der efterlyses et omfattende og sammenhængende spektrum af aktioner til at øge investeringerne i forskning og mindske afstanden til Europas hovedkonkurrenter,

BEKRÆFTER, at investering i forskning og teknologisk udvikling samt fremme af innovation og overførsel af viden er af afgørende betydning for at øge Europas konkurrenceevne og den strategi, som Det Europæiske Råd i Lissabon fastlagde for Europas økonomiske, sociale og miljømæssige udvikling, og at der er et særligt behov for at fremme og forbedre vilkårene for flere private investeringer med henblik på forskning og innovation,

ERKENDER, at

- investeringer i FoU og innovation vil bidrage til at fremme vækst og beskæftigelse under hensyn til Kommissionens meddelelse til Rådet og Europa-Parlamentet af 27. november 2002 (»Bedre samordning af finanspolitikken«)⁽⁶⁾ og konklusionerne fra Det Europæiske Råd den 20.-21. marts 2003, Kommissionens meddelelse af 7. juli 2003 (»An initiative for growth: investing in Trans European Networks and major R & D projects«)⁽⁷⁾, Rådets konklusioner af 15. juli 2003 om en europæisk indsats for vækst⁽⁸⁾ og de igangværende drøftelser om disse emner
- videnskabelig og teknologisk topkvalitet og forskningskvalitet fortsat er de grundlæggende kriterier for at øge og tiltrække investeringer i FoU og innovation
- grundforskning, et bredt og dynamisk vidensgrundlag, tilstrækkelige menneskelige ressourcer af høj kvalitet, forskningsinfrastrukturer samt mekanismer til effektiv teknologioverførsel er af afgørende betydning for videnssamfundets vedvarende udvikling
- omfattende politiksammensætninger, der er tilpasset de respektive nationale og regionale sammenhænge, og som forbinder finansielle incitament og foranstaltninger til forbedring af rammebetingelserne, er nødvendige for at fremme private investeringer i FoU under hensyn til de særlige behov, der kendetegner SMV, især nye, innovative SMV og på grundlag heraf opståede nye virksomheder, men også større virksomheder

⁽¹⁾ Dok. 5643/00 RECH 2 ATO 6.

⁽²⁾ Dok. 12214/00 RECH 95 ATO 60.

⁽³⁾ Dok. 12044/02 RECH 146.

⁽⁴⁾ Dok. 14913/02 RECH 186.

⁽⁵⁾ Dok. 8860/03 RECH 75 + ADD 1.

⁽⁶⁾ Dok. 14997/02 UEM 62.

⁽⁷⁾ Dok. 11343/03 ECOFIN 216 FIN 321 ECO 153 TRANS 187 ENER 217 RECH 121.

⁽⁸⁾ Dok. 11463/03 PV/CONS 43 ECOFIN 222 Bilag I.