

4.7.1 **No a la armonización, sí a un margen de maniobra y un enfoque ascendente.** Por eso conviene rechazar toda tentativa de armonización demasiado importante. La uniformización, en efecto, impide emplear, inicialmente de manera empírica, las buenas prácticas a través de la apertura a la competencia — posible en un contexto de enfoque ascendente — los distintos métodos, procedimientos y enfoques culturales y, así, aprovechar las ventajas de un desarrollo evolutivo. Es la única manera de descubrir qué método es especialmente exitoso, merece apoyo y puede servir de ejemplo a otros.

4.7.2 **Los mecanismos en vigor son suficientes.** Los mecanismos existentes, tanto a nivel político como en los programas y proyectos, ya ofrecen un margen de maniobra adecuado y suficiente a tal efecto. Más adelante podrán introducirse o adaptarse otras medidas y normas, en el momento oportuno y

en la medida necesaria si existe una necesidad específica bien fundada.

4.8 **Instrumentos comunitarios actuales de fomento y coordinación.** El Comité, en cambio, recomienda que se definan normativas generales, claras y comprensibles referentes a los numerosos instrumentos comunitarios de apoyo y coordinación de I+D. A tal efecto, sería útil que la Comisión elaborara una lista completa y descriptiva (con un método de empleo comprensible) de todos los instrumentos y formas de apoyo y coordinación de que dispone en materia de I+D. Tal lista permitiría ver nítidamente si el número creciente de instrumentos permite garantizar que las tareas están suficientemente claras y delimitadas y si los instrumentos son transparentes y accesibles para los usuarios potenciales, al igual que para los funcionarios de la Comisión, o si por el contrario deben redefinirse.

Bruselas, 24 de octubre de 2007.

El Presidente

del Comité Económico y Social Europeo

Dimitris DIMITRIADIS

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la «Propuesta de Reglamento del Consejo por la que se crea la empresa común para la iniciativa sobre medicamentos innovadores»

COM(2007) 241 final — 2007/0089 (CNS)

(2008/C 44/02)

El 11 de junio de 2007, de conformidad con el artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, el Consejo de la Unión Europea decidió consultar al Comité Económico y Social Europeo sobre la propuesta mencionada.

La Sección Especializada de Mercado Único, Producción y Consumo, encargada de preparar los trabajos en este asunto, aprobó su dictamen el 4 de octubre de 2007 (ponente: Sr. DANTIN).

En su 439º Pleno de los días 24 y 25 de octubre de 2007 (sesión del 24 de octubre de 2007), el Comité Económico y Social Europeo ha aprobado por 118 votos a favor, 2 en contra y 2 abstenciones el presente Dictamen.

1. Conclusiones y recomendaciones

1.1 Se considera, con razón, que la industria farmacéutica constituye un sector estratégico fundamental y que sus productos contribuyen decisivamente a la salud y al bienestar de los ciudadanos europeos. Además, es importante desde el punto de vista del empleo.

1.2 Vista la situación de declive de la investigación farmacéutica europea, la opción de crear la empresa común para la iniciativa sobre medicamentos innovadores (EMPRESA COMÚN IMI) está especialmente justificada. El Comité celebra y respalda esta decisión, sobre todo porque supone una verdadera asociación entre los sectores público y privado.

1.3 La misión de la EMPRESA COMÚN IMI debería centrarse en los siguientes aspectos esenciales:

- mejorar las previsiones en materia de seguridad y eficacia de los nuevos medicamentos, sobre todo en las fases previas a los ensayos clínicos;
- evitar, mediante sistemas de gestión y de conocimiento de las fases de la investigación, el derroche de recursos que supone la duplicación actual de las actividades, tanto en el sector público como en el privado;
- colmar las lagunas en materia de cualificación fomentando cursos para adecuar la formación de los empleados a las cualificaciones requeridas en el sector de la investigación farmacéutica;
- construir un instrumento que garantice las sinergias necesarias para coordinar los proyectos de investigación emprendidos por la EMPRESA COMÚN IMI con las actividades nacionales y europeas para contribuir a establecer en este ámbito el Espacio Europeo de la Investigación.

1.4 El CESE se congratula de la amplia consulta efectuada previamente a la elaboración del Reglamento objeto de examen y respalda la orientación anunciada de presentar un informe anual sobre los resultados de la EMPRESA COMÚN IMI. Por el contrario, el Comité lamenta la falta de balance detallado del funcionamiento y de los resultados obtenidos por las antiguas plataformas tecnológicas europeas.

1.5 El Comité considera que, habida cuenta de la multiplicidad de fuentes de financiación y de participantes, así como del importante volumen de recursos comunitarios movilizados, convendría definir mejor el empleo y la atribución de los productos finales de investigación en relación con la propiedad intelectual y la cuestión de las patentes.

1.6 El CESE estima conveniente plantearse el establecimiento de mecanismos que favorezcan el retorno de las inversiones comunitarias. Además, convendría prever que los beneficios derivados de las investigaciones se dediquen a inversiones localizadas en el territorio comunitario.

2. Introducción

2.1 La Propuesta de Reglamento que nos ocupa tiene por objeto lanzar las primeras asociaciones entre el sector público y privado en materia de I+D. Define una de las dos primeras iniciativas tecnológicas conjuntas (ITC) referida a los medicamentos innovadores ⁽¹⁾.

2.2 El objetivo de las ITC consiste en que la industria, las organizaciones de investigación, los Estados miembros y la Comisión pongan en común sus recursos, en todo o en parte, con vistas a programas de investigación específicos.

2.3 Contrariamente a la estrategia tradicional que consiste en financiar los proyectos caso por caso con cargo a fondos públicos, las ITC se refieren a programas de investigación a gran escala dotados de objetivos estratégicos de investigación comunes. Este nuevo enfoque debería crear una masa crítica para la investigación e innovación europeas, consolidar la comunidad científica en los principales ámbitos estratégicos y armonizar la financiación de los proyectos para poder explotar más rápidamente los resultados de la investigación. Las ITC se centran en áreas determinantes respecto de las cuales los instrumentos actuales no presentan ni la escala ni la agilidad necesarias para mantener a Europa a la cabeza de la competencia mundial. Se trata de ámbitos en los que la financiación de la investigación con cargo a fondos nacionales, comunitarios y privados puede aportar un importante valor añadido, en particular, favoreciendo el aumento de la inversión privada en investigación y desarrollo.

2.4 Con la ITC sobre medicamentos innovadores (IMI) se pretende apoyar el desarrollo de nuevos conocimientos, instru-

mentos y métodos que permitan ofrecer más rápidamente medicamentos más eficaces y seguros.

2.5 Mediante un modo de financiación novedoso, la IMI debería contribuir a aumentar la inversión privada en I+D e intensificar la transferencia de conocimientos entre las universidades y empresas, así como favorecer la participación de las PYME en la investigación europea.

3. Contexto

3.1 Durante los últimos diez o quince años, la investigación farmacéutica europea ha sufrido un progresivo declive. Mientras que en EE.UU. la investigación en I+D se multiplicó por 4,6 entre 1990 y 2005, en Europa el cociente equivalente fue de sólo 2,8. Las empresas transfieren cada vez más a menudo sus unidades punteras de investigación a países no comunitarios, especialmente a EE.UU. y, más recientemente, a Asia.

3.1.1 Esta situación puede acarrear graves consecuencias para la competitividad europea, pues la innovación y las tecnologías punta son una de las claves del crecimiento económico a largo plazo. Ésta es una de las razones por las que se ha escogido el ámbito de los «medicamentos innovadores» para crear una ITC.

3.2 Mientras que los gobiernos conciben sus actuaciones a escala nacional, la industria tiene una visión global. Grandes países como EE.UU. o China tienen una estrategia de inversión unificada que permite a las empresas hacer mejores planificaciones y atraer recursos. En Europa, las administraciones nacionales no coordinan sus inversiones en I+D y las empresas farmacéuticas tienen que emplear recursos para adaptar sus actividades a las situaciones locales.

3.3 Mediante una acción legislativa comunitaria se puede establecer un programa de I+D específico y coherente que aproveche todas las fuentes de inversión en I+D (pública y privada) a escala europea y modificar así el contexto a favor de la Unión Europea. Tal es el objetivo del Reglamento sometido a examen.

4. Propuesta de la Comisión

4.1 La Propuesta de Reglamento por la que se crea la empresa común para la iniciativa sobre medicamentos innovadores [COM(2007) 241] emana de las disposiciones del Séptimo Programa Marco (7º PM) adoptado mediante la Decisión nº 1982/2006/CE. En ella se prevé una contribución comunitaria para crear asociaciones publico-privadas a largo plazo, a escala europea, en el ámbito de la investigación.

4.2 Dichas asociaciones revestirán la forma de iniciativas tecnológicas conjuntas (ITC) y proceden de las antiguas plataformas tecnológicas europeas (PTE).

⁽¹⁾ La otra ITC concierne a los «sistemas de computación empotrados». Véase, al respecto, el Dictamen INT/364.

4.3 En su Decisión nº 971/2006/CE relativa al programa específico «Cooperación», el Consejo destacó la necesidad de establecer asociaciones público-privadas y determinó seis ámbitos en los que resulta adecuado crear iniciativas tecnológicas conjuntas para imprimir un nuevo impulso a la investigación europea, como:

- hidrógeno y pilas de combustible;
- aeronáutica y transporte aéreo ^(?);
- **medicamentos innovadores**;
- sistemas informáticos incorporados ^(?);
- nanoelectrónica ⁽⁴⁾;
- Vigilancia Mundial del Medio Ambiente y la Seguridad (GMES).

4.4 En el marco de esta estrategia general, el Reglamento objeto de la Propuesta COM(2007) 241 que nos ocupa prevé la aplicación de la **iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores (ITC IMI)** mediante la creación de una **empresa común para la iniciativa sobre medicamentos innovadores (EMPRESA COMÚN IMI)**.

4.5 Con arreglo a los objetivos de la Comisión, la creación de una empresa común en materia de medicamentos innovadores debería favorecer la participación de agentes que actualmente no están en condiciones de desarrollar programas de investigación que presenten una complejidad y costes elevados (universidades, PYME, centros clínicos, organismos públicos, etc.).

4.6 Para crear la EMPRESA COMÚN IMI, actuarán como miembros fundadores la Comunidad Europea, representada por la Comisión, y la Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (EFPIA). En su calidad de organismo comunitario, estará regulada por un Reglamento del Consejo en virtud del artículo 171 del Tratado. Podrán participar los Estados miembros y los países asociados al 7º PM, así como cualquier entidad jurídica que actúe en el ámbito de la I+D, siempre que contribuya a su financiación.

4.7 Este programa dispondrá de un presupuesto de 2 000 millones de euros que deberán invertir a partes iguales, en un plazo de siete años, la Comisión (con cargo al 7º PM, en virtud del artículo 54 del Reglamento nº 1605/2002 del Consejo) y las empresas afiliadas a la EFPIA, que facilitarán prioritariamente personal, equipo, bienes fungibles, etc.

4.8 La EMPRESA COMÚN IMI respaldará concretamente las actividades de investigación desarrolladas en los Estados miembros y los países asociados al 7º PM. La contribución comunitaria de mil millones de euros se destinará exclusivamente a apoyar las actividades de las PYME y universidades que puedan aprovecharse en el ámbito farmacéutico. Las grandes empresas participantes invertirán una cantidad equivalente mediante la asunción del coste de la parte de la investigación que se les encomiende e implicando en ella a las PYME y universidades.

4.9 La EMPRESA COMÚN IMI constituye un órgano internacional dotado de personalidad jurídica a efectos del artículo 2 de la Directiva 2004/17/CE y del artículo 15 de la Directiva 2004/18/CE. Tendrá su sede en Bruselas y sus actividades cesarán a finales de diciembre de 2017, salvo prolongación por el Consejo.

5. Observaciones generales

5.1 En el informe «Crear una Europa innovadora» se indica, con razón, que la industria farmacéutica constituye un sector estratégico fundamental y que sus productos contribuyen decisivamente a la salud y al bienestar de los ciudadanos europeos. Fundamentalmente, el empleo racional y adecuado de los productos farmacéuticos ayuda a mejorar la calidad de vida.

5.2 Además, la industria farmacéutica aporta una contribución significativa a Europa en términos de empleo. En 2004, este sector contaba con 612 000 empleados, de los cuales 103 000 altamente cualificados en el sector de la investigación científica.

El papel de la EMPRESA COMÚN IMI

5.3 La creación de la EMPRESA COMÚN IMI responde principalmente a la necesidad reconocida de afrontar el declive de la investigación farmacéutica europea y de invertir tal tendencia, que la Comisión ya observó en su Comunicación de 1 de julio de 2003 «Una industria farmacéutica europea más fuerte en beneficio del paciente — Un llamamiento para la acción».

5.4 Para ello es indispensable modificar las pautas tradicionales de colaboración bilateral. Actualmente, es necesario un nuevo planteamiento a escala europea, en el que colaboren de forma directa con el sector farmacéutico las universidades, las PYME interesadas y los organismos públicos con arreglo a las disposiciones financieras del 7º PM.

5.5 La misión de la EMPRESA COMÚN IMI debería centrarse en los siguientes aspectos esenciales:

- mejorar las previsiones en materia de seguridad y eficacia de los nuevos medicamentos, sobre todo en las fases previas a los ensayos clínicos;
- evitar, mediante sistemas de gestión y de conocimiento de las fases de investigación, el derroche de recursos que supone la duplicación actual de las actividades, tanto en el sector público como en el privado;
- colmar las lagunas en materia de cualificación impulsando cursos para adecuar la formación de los empleados a las cualificaciones requeridas en el sector de la investigación farmacéutica;
- construir un instrumento que garantice las sinergias necesarias para coordinar los proyectos de investigación emprendidos por la EMPRESA COMÚN IMI con las actividades nacionales y europeas para contribuir a establecer en este ámbito el Espacio Europeo de la Investigación.

^(?) INT/369.

^(?) INT/364.

⁽⁴⁾ INT/370.

6. Observaciones específicas

6.1 El CESE toma nota con satisfacción de la amplia consulta efectuada previamente a la elaboración de este Reglamento y respalda el establecimiento de programas de formación adecuados para alcanzar la profesionalidad necesaria en un sector esencial para la economía europea y la calidad de vida de los ciudadanos.

6.2 Como se indica en el punto 4.2, las ITC proceden de las antiguas «plataformas tecnológicas europeas» (PTE). Ahora bien, rara vez alcanzaron éstas el objetivo de impulso estratégico de la investigación europea que se les encomendó. La creación de las ITC se deriva de la comprobación del fracaso parcial de la misión asignada a las PTE que consistía fundamentalmente en aportar a la industria una contribución esencial en materia de competitividad.

6.2.1 Dicho esto, el CESE echa en falta, en la Propuesta de la Comisión, una descripción más detallada de los trabajos efectuados anteriormente por las plataformas tecnológicas europeas (PTE); no se hace balance alguno, no se evocan los resultados obtenidos ni figura ninguna referencia bibliográfica.

6.2.2 Por ello, tratándose de las ITC, el Comité respalda la orientación anunciada de presentar un informe anual sobre los resultados y avances registrados.

6.3 No obstante, el CESE se muestra favorable a la creación de la empresa común para la iniciativa sobre medicamentos innovadores. En efecto, presenta, en general, las características esenciales para impulsar de nuevo la investigación farmacéutica europea gracias a una verdadera asociación entre los sectores

público y privado. Esta iniciativa es coherente con los objetivos de la Estrategia de Lisboa que prevé invertir cantidades equivalente al 3 % del PIB en actividades de I+D, dos tercios de las cuales deberán ser aportadas por el sector privado.

6.3.1 Sin embargo, habida cuenta del sistema de financiación múltiple establecido y del importante volumen de recursos comunitarios movilizados, el Comité estima conveniente definir mejor el empleo y la atribución de los productos finales de la investigación. A tal efecto, la cuestión de las patentes y de la propiedad intelectual en el sentido definido por el Reglamento y su anexo, que se limita a evocar determinados principios, debería precisarse y explicitarse mejor, ya que podría convertirse en uno de los aspectos delicados del desarrollo armonioso de la EMPRESA COMÚN IMI.

6.3.2 La mayoría de los grandes grupos industriales farmacéuticos implantados en Europa son de dimensión mundial. Además, habida cuenta de la elevada financiación comunitaria, convendría plantearse el establecimiento de mecanismos que favorezcan el retorno de la inversión comunitaria. Desde ese punto de vista, evitando crear obstáculos al empleo de medicamentos innovadores en los países no comunitarios, cabría prever en el Reglamento que todas las fases de la investigación, así como la producción de las moléculas que de ella se deriven, se desarrollen en el territorio de la Unión. Además, las mismas disposiciones deberían establecer que los beneficios derivados de las investigaciones impulsadas financieramente por la EMPRESA COMÚN IMI se dediquen a inversiones localizadas en el territorio comunitario.

Bruselas, 4 de octubre de 2007.

El Presidente
del Comité Económico y Social Europeo
Dimitris DIMITRIADIS