

## I

(Tiedonantoja)

## NEUVOSTO

## NEUVOSTON PÄÄTELMÄT,

annettu 22. syyskuuta 2003,

## Euroopan lääketieteellisuuden kilpailukykyyn lujittamisesta

(2003/C 250/01)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

MYÖNTÄÄ, että Euroopan lääketieteellisyydellä on elintärkeä asema sekä teollisuuden että terveyden alalla, kuten myös tieteellisessä perustassa,

SUHTAUTUU MYÖNTEISESTI vastaukseen, jonka komissio on antanut innovaatiotoimintaa ja lääkkeiden toimittamista käsittelevän korkean tason työryhmän – G10-lääketyöryhmän – raporttiin tiedonannossaan ”Euroopan lääketieteellisuuden lujittaminen potilaiden eduksi”<sup>(1)</sup>

VAHVISTAA, että kilpailukyky- ja kansanterveyspolitiikan välillä on löydettävä yhteisön ja kansallisen tason toimivaltuudet huomioon ottava tasapaino,

PITÄÄ TÄRKEÄNÄ Euroopan lääketieteellisuuden kilpailukykyyn lujittamista sen kilpailijoihin nähden, erityisesti lisäämällä Euroopan houkuttelevuutta innovatiivisen huipputeknologian paikana sekä säilyttämällä korkeatasoinen tieteellinen perusta; tähän olisi otettava mukaan toimenpiteet, jotka helpottavat rinnakkaisvalmisteiden ja käsikauppalääkkeiden kehittämistä Euroopan unionissa,

MYÖNTÄÄ, että puitteiden luominen lääketieteellisuuden kilpailukykyyn parantamiselle pysyvästi vaatii toimenpiteitä sekä kansallisella että EU:n tasolla,

PANEE MERKILLE, että Euroopan lääketieteellisuuden rakenne perustuu kaikkialle Eurooppaan levittäytyneiden suuryritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten välisiin täydentäviin suhteisiin ja PITÄÄ TÄRKEÄNÄ tämän vuorovaikutussuhteen kehittämistä ja lujittamista,

PITÄÄ TÄRKEÄNÄ uusien ja integroituneempien yhteistyömuotojen kannustamista Euroopassa, mukaan lukien julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuus, hallitusten, tiedemaailman, tieteellisten laitosten, lääke- ja bioteknologiayhtiöiden kesken tieteellisen tietämyksen siirtämisen ja innovatiivisten lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi ja nopeuttamiseksi,

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

PITÄÄ MYÖNTEISENÄ

— komission ehdottamia terveysalaa ja kilpailukykyä koskevia esikuva-analyyskejä oppaaksi päätöksenteolle ajan mittaan, ja KOROSTAA tässä yhteydessä, että uudet kehitysnäkymät, kuten Euroopan unionin laajentuminen, olisi asiaankuuluvalla tavalla otettava huomioon tietojen keruussa

— terveysalan virtuaali-instituuttien perustana olevaa näkemystä, jonka komissio on laatinut kliinisen, farmakologisen ja farmaseuttisen tutkimuksen, myös pienempien markkinoiden lääkkeitä koskevan tutkimuksen edistämiseksi linkittämällä perus- ja kliinisen tutkimuksen keskuksat huippuosaamisen eurooppalaiseksi verkostoksi,

PYYTÄÄ jäsenvaltioita

— osallistumaan aktiivisesti komission tiedonannossa esitettyjen keskeisten toimien, erityisesti esikuva-analyysin, täytäntöönpanoon antamalla asianmukaisia tietoja lainsäädäntö- ja muista toimenpiteistä, joilla voisi olla vaikutus lääkealaan

— harkitsemaan komission ehdottamia täytäntöönpanotoimia:

a) sellaisten luvan saaneiden lääkkeiden kilpailusta, joita valtio ei osta ja joista se ei maksa korvauksia

b) nopeasta markkinoille saattamisesta myyntiluvan saamisen jälkeen,

PYYTÄÄ komissiota

— järjestämään EU:n laajuisen mietinnän yhdessä kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa farmaseuttisten valmisteiden hintoja ja korvauksia koskevasta erilaisista lähestymistavoista siten, että tutkitaan kilpailukykyisempiä ja dynaamisempia markkinamekanismeja, joilla pyritään varmistamaan, että potilaat saavat tasapuolisesti ja nopeasti lääkkeitä kaikkialla Euroopassa, ja tehostamaan

tämän alan markkinoiden yhdentymistä jäsenvaltioiden toimivaltuuksia ja niiden terveydenhuoltojärjestelmien eroja kunnioittaen, terapeuttista lisäarvoa koskeva arviointi mukaan lukien,

— raportoimaan neuvostolle säännöllisesti lääkealan kilpailukyyn tilanteesta kilpailukykyä ja kansanterveyttä koskevien esikuva-analyyysien tulosten sekä jäsenvaltioiden toimittamien tietojen pohjalta.

## NEUVOSTON PÄÄTÖSLAUSELMA,

annettu 22. syyskuuta 2003,

### tutkimukseen investoimisesta euroopan kasvun ja kilpailukyyn edistämiseksi

(2003/C 250/02)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

PALAUTTAA MIELEEN Lissabonissa vuonna 2000, Barcelonassa vuonna 2002 ja Brysselissä vuonna 2003 pidettyjen Eurooppa-neuvostojen päätelmät, joista

- ensimmäisessä asetettiin Euroopan unionin strategiseksi päämääräksi, että siitä on tultava maailman kilpailukyysisin tietoon perustuva yhteiskunta vuoteen 2010 mennessä,
- toisessa Eurooppa-neuvosto oli yhtä mieltä siitä, että tutkimukseen ja kehitykseen osoitettava kokonaisrahoitusta olisi lisättävä unionissa siten, että se olisi lähellä kolmea prosenttia BKT:stä vuoteen 2010 mennessä ja että tästä investoinnista kaksi kolmasosaa olisi saatava yksityiseltä sektorilta,
- kolmannessa kehoitettiin jäsenvaltioita ryhtymään konkreettisiin toimiin komission tulevan T&K-toimintasuunnitelman pohjalta, kannustettiin jäsenvaltioita nopeuttamaan pienyrityksiä koskevan eurooppalaisen peruskirjan täytäntöönpanoa ja kehoitettiin säilyttämään eurooppalaisen tutkimusalueen taustalla oleva dynamiikka sekä vahvistamaan sitä käytämällä avointa koordinoitimenetelmää esimerkiksi pyritäessä siihen, että T&K-investointien osuus kasvaa kolmeen prosenttiin BKT:stä, tai kehitettäessä tieteen ja teknologian alan tutkijavoimavarajoja;

komission tiedonannot ”Kohti eurooppalaista tutkimusalueita”<sup>(1)</sup>, ”Eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttaminen”<sup>(2)</sup> ja ”Lisää tutkimusta Euroopan hyväksi: Tavoitteena 3 prosenttia BKT:stä”<sup>(3)</sup> sekä eurooppalaista tutkimusalueita koskevat neuvoston päätöslauselmat ja päätelmät, erityisesti 26.11.2002 annetut päätelmät edistymisestä eurooppalaisen tutkimusalueen kehittämisessä ja uuden syyksen antamisesta eurooppalaiselle tutkimusalueelle<sup>(4)</sup>;

ON TYYTYVÄINEN komission tiedonantoon ”Tutkimusinvestoinnit: toimintasuunnitelma Euroopalle”<sup>(5)</sup> ja HYVÄKSYY tiedonannon keskeisen viestin, jonka mukaan tarvitaan kattavia ja johdonmukaisia toimia tutkimusinvestointien lisäämiseksi ja eron kuromiseksi kiinni Euroopan tärkeimpiin kilpailijoihin nähden;

VAHVISTAA, että tutkimukseen ja teknologiseen kehittämiseen investoiminen sekä innovoinnin ja tietojen siirron edistäminen ovat olennaisia tekijöitä lisättäessä Euroopan kilpailukykyä ja toteutettaessa Lissabonin Eurooppa-neuvoston Euroopan taloudelliselle, sosiaaliselle ja ympäristöalan kehitykselle vahvistamaa strategiaa ja että erityisesti olisi edistettävä ja parannettava tutkimukseen ja innovointiin kohdistuvien yksityisten investointien edellytyksiä;

TOTEAA, että

- tutkimukseen ja kehitykseen sekä innovointiin investoiminen edistää kasvua ja työllisyyttä ottaen huomioon komission neuvostolle ja Euroopan parlamentille 27.11.2002 antaman tiedonannon (”Finanssipolitiikan koordinoinnin tehostaminen”)<sup>(6)</sup> sekä 20. ja 21.3.2003 kokoontuneen Eurooppa-neuvoston päätelmät, komission 7.7.2003 antaman tiedonannon (”An Initiative for Growth: Investing in Trans European Networks and major R&D projects”)<sup>(7)</sup> ja neuvoston 15.7.2003 antamat päätelmät kasvua edistävästä eurooppalaisesta toiminnasta<sup>(8)</sup> ja kyseisistä asioista parhaallaan käytävät keskustelut,
- tieteellinen ja tekninen huippuosaaminen ja tutkimuksen laatu säilyvät jatkossakin peruskriteereinä investointien lisäämiselle ja hankkimiselle tutkimuksen ja kehityksen sekä innovoinnin alalla,
- perustutkimus, laaja ja dynaaminen tietopohja, riittävät ja korkealaatuiset henkilöstöresurssit, tutkimusinfrastruktuurit ja tehokkaat tiedonsiirtomekanismit ovat välttämättömiä tietoyhteiskunnan kestäväälle kehitykselle,
- laajat politiikan yhdistelmät, jotka on mukautettu kansallisiin ja alueellisiin yhteyksiin ja joissa on yhdistetty taloudellisia kannustimia ja toimenpiteitä perusedellytysten parantamiseksi, ovat tarpeen tutkimuksen ja kehityksen yksityisen investoinnin edistämiseksi siten, että otetaan huomioon pk-yritysten ja erityisesti uusien innovatiivisten pk-yritysten ja spin-off-yritysten erityistarpeet samoin kuin suurempien yritysten erityistarpeet,

<sup>(1)</sup> Asiak. 5643/00 RECH 2 ATO 6.

<sup>(2)</sup> Asiak. 12214/00 RECH 95 ATO 60.

<sup>(3)</sup> Asiak. 12044/02 RECH 146.

<sup>(4)</sup> Asiak. 14913/02 RECH 186.

<sup>(5)</sup> Asiak. 8860/03 RECH 75 + ADD 1.

<sup>(6)</sup> Asiak. 14997/02 UEM 62.

<sup>(7)</sup> Asiak. 11343/03 ECOFIN 216 FIN 321 ECO 153 TRANS 187 ENER 217 RECH 121.

<sup>(8)</sup> Asiak. 11463/03 PV/CONS 43 ECOFIN 222 Liite I.