

4.7.1 **Ne suvienodinimas, o veiksmų laisvė ir „iš apačios į viršų“ principas.** Todėl būtina atmesti visas pastangas, kuriomis siekiama plataus masto suvienodinimo. Būtent suvienodinimas trukdo visų pirma empiriniu būdu nustatyti atitinkamus geriausias veiklos metodus (pasiteisinusi praktika), vykstant „iš apačios į viršų“ principo atveju iš esmės įmanomai konkurencijai tarp įvairių veiklos būdų, požiūrių ir metodų kultūrinėje srityje, taip pat pasinaudoti evoliucinės raidos privatumais. Tik taip paaiškėja, koks veiklos būdas yra ypač sėkmingas, nuspelnė tolimesnės paramos ir gali būti pavyzdys kitiems.

4.7.2 **Nepakanka veikiančių mechanizmų.** Ir politiniu lygmeniu, ir programų bei projektų lygmeniu jau veikiančios mechanizmai suteikia pakankamą ir racionalią veiksmų laisvę. Tolimesnės priemonės ir taisyklės gali būti pradėtos taikyti arba

pritaikytos tam tikru laiku ir mastu, jei toks konkretus poreikis bus gerai pagrįstas.

4.8 **Ankstesnės Bendrijos finansavimo ir koordinavimo priemonės.** Kita vertus, Komitetas rekomenduoja sukurti bendras, aiškias ir suprantamas taisykles, skirtas įvairioms Bendrijos MTP finansavimo ir koordinavimo priemonėms. Būtų naudinga, jeigu Komisija parengtų **visų** jos turimų ir MTP tikslams skirtų finansavimo ir koordinavimo priemonių, būdų ir pan. sąrašą bei aprašą, t. y. **naudojimo instrukciją**. Iš jos paaiškėtų, ar didėjančiai priemonių įvairovei dar būdingas pakankamas uždavinių aiškumas bei konkretumas ir ar galimiems naudotojams ir patiems Komisijos pareigūnams jos vis dar aiškios ir jas įmanoma taikyti, ar jas reikia keisti siekiant aiškumo.

2007 m. spalio 24 d., Briuselis

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto
pirmininkas
Dimitris DIMITRAIDIS

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonė dėl Pasiūlymo priimti Tarybos reglamentą dėl Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrosios įmonės įsteigimo

COM(2007) 241 galutinis — 2007/0089 (CNS)

(2008/C 44/02)

Europos Sąjungos Taryba, vadovaudamasi Europos bendrijos steigimo sutarties 95 straipsniu, 2007 m. birželio 11 d. nusprendė pasikonsultuoti su Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetu dėl *Pasiūlymo priimti Tarybos Reglamentą dėl Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrosios įmonės įsteigimo*.

Bendrosios rinkos, gamybos ir vartojimo skyrius, kuris buvo atsakingas už Komiteto darbo šiuo klausimu organizavimą, 2007 m. spalio 4 d. priėmė savo nuomonę. Pranešėjas Gérard Dantin.

439-ojoje plenarinėje sesijoje, įvykusioje 2007 m. spalio 24-25 d. (spalio 24 d. posėdis), Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas priėmė šią nuomonę 118 nariams balsavus už, 2 — prieš ir 2 susilaukė.

1. Išvados ir rekomendacijos

1.1 Farmacijos pramonė pagrįstai laikoma svarbiu strateginiu sektoriumi, o jos produktai nepaprastai reikalingi Europos piliečių sveikatai ir gerovei. Ji reikšminga ir užimtumo požiūriu.

1.2 Turint omenyje šią nuostatą ir Europos nuosmukį farmacinių mokslinių tyrimų srityje, sprendimas įsteigti NVI BĮ (Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrąją įmonę) ypač pagrįstas. Komitetas palankiai vertina šį sprendimą ir jam pritaria visų pirma todėl, kad jis reiškia tikrą viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę.

1.3 Iš svarbiausių NVI BĮ uždavinių išskirtini šie:

— ankstyvoje kūrimo stadijoje, prieš atliekant klinikinius bandymus, pagerinti naujų vaistų saugumo ir veiksmingumo prognozes,

— pasitelkiant valdymo ir žinių apie mokslinių tyrimų etapus sistemas, nebešvaistyti lėšų, kaip tai daroma šiuo metu, kai privačiojo ir viešojo sektoriaus veikla sutampa,

— sumažinti specialistų kvalifikacijos spragas inicijuojant mokymus, kad darbuotojų išsilavinimas ir kvalifikacija atitiktų farmacinių mokslinių tyrimų sektoriaus reikalavimus,

— sudaryti galimybę reikalingoms sinergijoms vystyti, kad būtų bendradarbiaujama atliekant NVI BĮ inicijuotus mokslinius tyrimus ir vykdant nacionalinę bei europinę veiklą ir tokiu būdu šiame sektoriuje būtų sukurta Europos mokslinių tyrimų erdvė.

1.4 EESRK palankiai vertina tai, kad prieš rengiant reglamentą buvo plačiai konsultuojamasi, ir pritaria pasiūlymui kasmet skelbti NVI BĮ veiklos ataskaitą. Tačiau Komitetas apgalvina, kad išsamiai neįvertinta ankstesnių Europos technologijų platformų veikla ir jos rezultatai.

1.5 Dėl finansinių priežasčių (turint omenyje, kad lėšos skiriamos iš įvairių šaltinių ir kad Bendrija skiria daug lėšų), Komiteto nuomone, reikėtų aiškiau apibrėžti, kaip bus naudojami galutiniai mokslinių tyrimų produktai, visų pirma išaiškinant intelektinės nuosavybės ir patentų klausimus.

1.6 EESRK manymu, reikėtų apsvarstyti, kaip Europos investicijos galėtų atsiperkti. Be to, būtų gerai numatyti, kad moksliniais tyrimais sukurtas pelnas būtų investuojamas Bendrijos teritorijoje.

2. Įžanga

2.1 Svarstomo pasiūlymo priimti reglamentą tikslas yra sukurti pirmąsias viešojo ir privačiojo sektoriaus partnerystės mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros (MTTP) srityje. Jame apibrėžiama viena iš dviejų pirmųjų bendrų technologijų iniciatyvų (BTI) — naujoviškų vaistų iniciatyva⁽¹⁾.

2.2 Bendrų technologijų iniciatyvų tikslas yra sudaryti galimybę pramonei, mokslinių tyrimų įstaigoms, valstybėms narėms ir Komisijai visas ar dalį savo lėšų skirti tikslinėms mokslinėms programoms.

2.3 Skirtingai nuo tradicinės strategijos, pagal kurią atskiri projektai finansuojami iš viešųjų lėšų, BTI apima didelio masto mokslinių tyrimų programas, kuriose numatyta atlikti bendrus strateginę reikšmę turinčius mokslinius tyrimus. Naujoji koncepcija turėtų padėti sukurti Europos moksliniams tyrimams ir inovacijoms reikalingą kritinę masę, suvienyti mokslo bendruomenę svarbiausiose strateginėse srityse ir suderinti projektų finansavimą, kad mokslinių tyrimų rezultatai būtų galima kuo greičiau pasinaudoti. BTI apima esmines sritis, kuriose turimos priemonės nei savo apimtimi, nei tempais negali užtikrinti Europai lyderės pozicijos pasaulinėje konkurencijoje. Tai sritys, kuriose moksliniams tyrimams skirtas valstybės, Europos ir privačiojo sektoriaus finansavimas gali suteikti pastebimos papildomos naudos visų pirma todėl, kad paskatintų privatųjį sektorių didinti išlaidas moksliniams tyrimams ir technologijų plėtrai.

2.4 BTI Naujoviškų vaistų iniciatyva (NVI) numatoma remti naujų žinių, priemonių ir metodų, kurie leistų greičiau pasiūlyti veiksmingesnių ir saugesnių vaistų, kūrimą.

(1) Antroji BTI yra „Įterptosios kompiuterinės sistemos“. Šiuo klausimu rengiama INT/364 nuomonė.

2.5 Naudojant naują finansavimo būdą, NVI turėtų pritraukti daugiau privačių investicijų į MTTP, suaktyvinti žinių perdavimą tarp universitetų ir įmonių ir sudaryti mažosioms ir vidutinėms įmonėms palankesnes sąlygas dalyvauti europiniuose moksliniuose tyrimuose.

3. Prielaidos

3.1 Per pastaruosius 10-15 metų farmaciniai moksliniai tyrimai Europoje laipsniškai menko. 1990-2005 m. JAV investicijos į MTTP išaugo 4,6 karto, o Europoje vos 2,8 karto. Įmonės vis dažniau pažangiausias savo mokslinių tyrimų padalinius perkelia į Europos Sąjungai nepriklausančias šalis, paprastai į Jungtines Amerikos Valstijas, o pastaruoju metu — į Aziją.

3.1.1 Susiklosčiusi padėtis gali turėti rimtų pasekmių Europos konkurencingumui, kadangi inovacijos ir pažangiosios technologijos — tai ilgalaikio ekonomikos augimo pagrindas. Tai ir buvo viena svarbiausių priežasčių, paskatinusių parengti BTI „Naujoviški vaistai“.

3.2 Vyriausybė numato savo veiksmus valstybės mastu, o pramonė orientuojasi į padėti visame pasaulyje. Didžiosios valstybės, pavyzdžiui, Jungtinės Amerikos Valstijos ir Kinija, turi vieną investicijų strategiją, suteikiančią įmonėms galimybę geriau planuoti ir pritraukti lėšas. Europoje nacionalinės valdžios institucijos nekoordinuoja savo investicijų į MTTP, todėl farmacijos bendrovės turi skirti lėšų, kad pritaikytų savo veiklą prie vietos padėties.

3.3 Bendrijos teisės aktu galėtų būti nustatyta tikslinga ir nuosekli MTTP programa, kuri būtų finansuojama iš visų Europos MTTP investicijų šaltinių (viešųjų ir privačiųjų), ir pakeisti susiklosčiusią padėtį Europos Sąjungos naudai. Šio tikslo ir siekiama nagrinėjamame reglamente.

4. Komisijos pasiūlymas

4.1 Pasiūlymas priimti reglamentą dėl Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrosios įmonės įsteigimo [COM(2007) 241] kyla iš Septintosios bendrosios programos (7-oji BP), patvirtintos Sprendimu Nr. 1982/2006/EEB. Jame numatytas Bendrijos indėlis Europos lygiu kuriant ilgalaikes viešojo ir privačiojo sektoriaus partnerystės mokslinių tyrimų srityje.

4.2 Šios partnerystės sudaromos pagal Bendrų technologijų iniciatyvų (BTI) modelį ir atsižvelgiant į buvusių Europos technologijų platformų (ETP) atliktą darbą.

4.3 Taryba savo Sprendime Nr. 971/2006/EEB dėl specialiosios „Bendradarbiavimo“ programos pabrėžė, kad būtina steigti viešojo ir privačiojo sektoriaus partnerystes, ir nurodė šešias sritis, kuriose reiktų bendrų technologijų iniciatyvų, kad būtų galima atgaivinti Europos mokslinius tyrimus:

- vandenilis ir kuro elementai,
- aeronautika ir oro transportas ⁽²⁾,
- naujoviški vaistai,
- Įterptosios kompiuterinės sistemos ⁽³⁾,
- Nanoelektronika ⁽⁴⁾,
- GMES (Pasaulinė aplinkos ir saugumo stebėsenos sistema).

4.4 Atsižvelgiant į šią bendrąją strategiją, nuomonėje svarstomame Pasiūlyme priimti reglamentą COM(2007) 241 numatoma įgyvendinti **bendrą technologijų iniciatyvą „Naujoviški vaistai“ (BTI NV) įsteigiant Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrąją įmonę (NVI BĮ).**

4.5 Komisijos tikslas, — įsteigus Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrąją įmonę, paskatinti aktyviau dalyvauti tuos subjektus, kurie šiandien neturi galimybių vykdyti sudėtingas ir brangias mokslinių tyrimų programas (universitetai, mažosios ir vidutinės įmonės, klinikų centrai, valdžios institucijos ir kt.).

4.6 NVI BĮ bus steigama kaip bendra įmonė, kurios steigėjai bus Europos bendrija, atstovaujama Komisijos, ir Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija (EFPIA) ir kuri veiks kaip Bendrijos įstaiga pagal Tarybos reglamentą, priimtą atsižvelgiant į Sutarties 171 straipsnį. Prie jos galės prisijungti valstybės narės, 7-ojoje bendrojoje programoje dalyvaujančios šalys ir MTTP veikla užsiimantys bei piniginių įnašų padarę juridiniai asmenys.

4.7 Programai bus skirtas dviejų milijardų eurų biudžetas, kuris turi būti investuotas per septynerius metus lygiomis dalimis paskirsčius investicijas Komisijai (7-oji bendroji programa pagal Tarybos reglamento Nr. 1605/2002 54 straipsnio nuostatas) ir EFPIA priklausančioms įmonėms, kurios visų pirma skirs darbuotojus, įrangą, vartojimo reikmenis ir kt.

4.8 NVI BĮ rems valstybėse narėse ir šalyse, susijusiose su 7-ąja bendrąja programa, atliekamus mokslinius tyrimus. Milijardo eurų Bendrijos įnašas bus skirtas mažosioms ir vidutinėms įmonėms bei universitetams, atliekantiems mokslinius tyrimus, kurių rezultatai gali būti panaudoti farmacijoje. Tokių pat sumą investuos projekte dalyvaujančios didžiosios įmonės, padengdamos savo išlaidas moksliniams tyrimams ir į šią veiklą įtraukdamos MVĮ ir universitetus.

4.9 NVI bendroji įmonė laikoma tarptautine institucija, turinčia juridinio asmens statusą, kaip apibrėžta Direktyvos

2004/17/EEB 2 straipsnyje ir Direktyvos 2004/18/EEB 15 straipsnyje; jos buveinė bus Briuselyje, o savo veiklą ji pradės 2017 m. gruodžio mėn., nebent Taryba nustatytų vėlesnę datą.

5. Bendrosios pastabos

5.1 Farmacijos pramonė pranešime „Naujoviškos Europos kūrimas“ pagrįstai laikoma svarbiu strateginiu sektoriumi, o jos produktai yra nepaprastai reikalingi Europos piliečių sveikatai ir gerovei. Iš esmės, racionaliai ir teisingai vartojant farmacijos produktus, galima pagerinti gyvenimo kokybę.

5.2 Be to, farmacijos pramonė Europoje yra sukūrusi daug darbo vietų. 2004 m. šiame sektoriuje buvo įdarbinta 612 000 darbuotojų, iš kurių 103 000 turėjo aukštą kvalifikaciją mokslinių tyrimų srityje.

NVI BĮ vaidmuo

5.3 NVI BĮ steigama pirmiausia dėl visiems žinomos priežasties — būtina sustabdyti Europos nuosmukį farmacinių mokslinių tyrimų srityje ir pakeisti šią tendenciją į priešingą; ši tendencija jau buvo apžvelgta 2003 m. liepos 1 d. Komisijos komunikate „Stipresnė Europos farmacijos pramonė pacientų labui: raginimas veikti“.

5.4 Šiuo tikslu būtina keisti nusistovėjusias dvišalio bendradarbiavimo formas. Reikalinga nauja europinė koncepcija, kad universitetai, atitinkamos MVĮ ir valstybės įstaigos galėtų tiesiogiai bendradarbiauti su farmacijos sektoriumi atsižvelgiant į 7-ojoje bendrojoje programoje numatytas finansines nuostatas.

5.5 Iš svarbiausių NVI BĮ uždavinių išskirtini šie:

- ankstyvoje kūrimo stadijoje, prieš atliekant klinikinius bandymus, pagerinti naujų vaistų saugumo ir veiksmingumo prognozes,
- pasitelkiant valdymo ir žinių apie mokslinių tyrimų etapus sistemas, nebešvaistyti lėšų, kaip tai daroma šiuo metu, kai privačiojo ir viešojo sektorių veikla sutampa,
- sumažinti specialistų kvalifikacijos spragas inicijuojant mokymus, kad darbuotojų išsilavinimas ir kvalifikacija atitiktų farmacinių mokslinių tyrimo sektoriaus reikalavimus,
- sudaryti galimybę reikalingoms sinergijoms vystyti, kad būtų bendradarbiaujama atliekant NVI BĮ inicijuotus mokslinius tyrimus ir vykdant nacionalinę ir europinę veiklą ir tokiu būdu šiame sektoriuje būtų sukurta Europos mokslinių tyrimų erdvė.

⁽²⁾ INT/369.

⁽³⁾ INT/364.

⁽⁴⁾ INT/370.

6. Konkrečios pastabos

6.1 EESRK palankiai vertina tai, kad prieš parengiant šį reglamentą buvo plačiai konsultuojamasi, ir pritaria, kad būtų įgyvendintos tikslinės mokymo programos reikiamai kvalifikacijai šiame sektoriuje užtikrinti, nes šis sektorius yra labai svarbus Europos ekonomikai ir piliečių gyvenimo kokybei.

6.2 Kaip nurodyta 4.2 punkte, BTI pratęsia buvusių Europos technologijų platformų (ETP) veiklą. Vis dėlto šioms platformoms retai tepavykdavo įgyvendinti joms skirtą užduotį — sukurti strategiją moksliniams tyrimams Europoje atnaujinti. Mintis sukurti BTI visų pirma kilo supratęs, kad į projektą nepavyko visapusiškai įtraukti MVĮ, turėjusių iš esmės padidinti šio pramonės sektoriaus konkurencingumą.

6.2.1 Todėl EESRK apgailestauja, kad Komisijos pasiūlyme išsamiau neanalizuojama ankstesnė Europos technologijų platformų (ETP) veikla; jų veikla neįvertinta, neįvardijami jos rezultatai, nėra ir jokių bibliografinių nuorodų.

6.2.2 Dėl šios priežasties, kalbėdamas apie BVI, Komitetas pritaria pasiūlymui teikti metines ataskaitas, kuriose būtų įvardijami veiklos rezultatai ir padaryta pažanga.

6.3 Nepaisant išsakytų minčių, EESRK palankiai vertina pasiūlymą įsteigti naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrąją įmonę.

Ji iš tiesų turi esminių savybių, reikalingų farmaciniam moksliniam tyrimams Europoje atnaujinti, kadangi užtikrina tikrą viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę. Ši iniciatyva atitinka Lisabonos strategijos tikslą į MTTP veiklą investuoti 3 proc. BVP, iš kurių du trečdalius turi skirti privatusis sektorius.

6.3.1 Vis dėlto, kadangi finansavimas teikiamas iš įvairių šaltinių ir didelę dalį lėšų skirs Bendrija, Komitetas mano, kad reikėtų aiškiau apibrėžti mokslinių tyrimų galutinių produktų naudą ir paskirtį. Todėl patentų ir intelektualinės nuosavybės klausimas, kuris reglamente ir jo priede nagrinėjamas tik bendrais bruožais, turėtų būti tiksliau ir išsamiau išaiškintas, kad netrukdytų sklandžiai įsteigti NVI BĮ.

6.3.2 Daugumos Europoje veikiančių farmacijos pramonės bendrovių veikla yra pasaulinio masto. Kadangi Bendrijos teikiamo finansavimo dalis yra didelė, reikėtų pasvarstyti, kaip būtų galima susigrąžinti Europos investicijas. Šiuo požiūriu reglamente, nesudarant kliūčių naudoti naujoviškus vaistus ES nepriklausančiose šalyse, galėtų būti numatytos nuostatos, reglamentuojančios visų mokslinio tyrimo etapų eigą ir molekulių, gautų atlikus šiuos mokslinius tyrimus, gamybą visoje Europos Sąjungoje. Be to, pageidautina, kad šiose nuostatose būtų numatyta, jog mokslinių tyrimų, kuriuos finansuoja NVI BĮ, pelnas būtų skiriamas investicijoms Bendrijos teritorijoje.

2007 m. spalio 24 d., Briuselis

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto

pirmininkas

Dimitris DIMITRIADIS