

4.7.1 **Nevis vienādošana, bet gan iespējas rīkoties un “augšupējā” pieeja.** Tādēļ visi centieni panākt pārlietu lielu vienādošanu ir noraidāmi. Vienādošana kavē attiecīgās labākās paraugprakses (*best practices*) empīrisku nodošanu, izmantojot dažādu procedūru, metožu un kultūras pieeju konkurenci (ko principā sekmē augšupējā pieeja), kā arī evolucionāras attīstības priekšrocību izmantošanu. Tikai šādi varēs secināt, kura metode ir īpaši veiksmīga, jāveicina arī turpmāk un var būt piemērs citiem.

4.7.2 **Pastāvošie mehānismi ir pietiekami.** Gan politiskajā, gan arī programmu un projektu līmenī pastāvošie mehānismi ir pietiekami un dod samērā labas iespējas. Turpmākus pasākumus un papildu noteikumus attiecīgajā brīdī var ieviest un pielāgot vēlāk, ja ir labi pamatota konkrēta vajadzība.

4.8 **Kopienas līdzšinējie veicināšanas un koordinēšanas instrumenti.** Komiteja iesaka izstrādāt P&I veicināšanai un koordinācijai paredzēto daudzveidīgo Kopienas instrumentu vispārēju, skaidru un saprotamu sistēmu. Tādēļ Komisijai būtu ļoti ieteicams izveidot sarakstu (**aprakstu**), proti, saprotamu ceļvedi par **visiem** tai pieejamajiem veicināšanas un koordinācijas instrumentiem un paņēmieniem. Tādējādi varētu secināt, vai, neskatoties uz šo instrumentu aizvien lielāko skaitu, mērķi vēl ir pietiekami skaidri un nodalāmi, un vai no potenciālo izmantotāju un Komisijas darbinieku viedokļa šie instrumenti ir pārskatāmi un vienkārši izmantojami vai arī šo sistēmu nepieciešams pārveidot.

Briselē, 2007. gada 24. oktobrī

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas  
priekšsēdētājs  
Dimitris DIMITRIADIS

**Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinums par tematu “Priekšlikums Padomes regulai ar ko izveido kopuzņēmumu novatorisku zaļu jomā uzsāktās iniciatīvas īstenošanai (IMI kopuzņēmums)”**

COM(2007) 241 galīgā redakcija

(2008/C 44/02)

Eiropas Savienības Padome saskaņā ar Eiropas Kopienas dibināšanas līguma 95. pantu 2007. gada 11. jūnijā nolēma konsultēties ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju par augstāk minēto tematu.

Par Komitejas dokumenta sagatavošanu atbildīgā Vienotā tirgus, ražošanas un patēriņa specializētā nodaļa savu atzinumu pieņēma 2007. gada 4. oktobrī. Ziņotājs — DANTIN kgs.

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 439. plenārajā sesijā, kas notika 2007. gada 24. un 25. oktobrī (24. oktobra sēdē), ar 118 balsīm par, 2 balsīm pret un 2 atturoties, pieņēma šo atzinumu.

## 1. Secinājumi un ieteikumi

1.1 Farmācijas nozari pilnīgi pamatoti uzskata par nozīmīgu stratēģisku nozari. Tās produkti būtiski veicina Eiropas iedzīvotāju veselības uzlabošanu un labklājību. Tai ir arī svarīga loma nodarbinātības nodrošināšanā.

1.2 Pašreizējā situācijā, kad Eiropā pētnieciskā darbība farmācijas jomā ir samazinājusies, lēmums izveidot kopuzņēmumu novatorisku zaļu jomā uzsāktās iniciatīvas īstenošanai (IMI kopuzņēmums) ir īpaši pamatots. Komiteja atzinīgi vērtē un atbalsta minēto lēmumu, jo īpaši tādēļ, ka tas paredz reālu publiskā un privātā sektora partnerību.

1.3 IMI kopuzņēmumam būs galvenokārt jāveic šādi būtiski uzdevumi:

— jāuzlabo novatorisku zaļu drošuma un iedarbīguma prognozēšana, jo īpaši agrīnos izstrādes posmos pirms klīnisko pētījumu veikšanas;

— izmantojot pētniecības posmu pārvaldības sistēmas, jānovērš pētniecības resursu nelietderīga izmantošana, kas pašreiz rodas dublēšanās rezultātā gan privātajā, gan valsts sektorā;

— jānovērš trūkumi kvalifikācijas jomā, uzsākot apmācību, kas nodrošina darba ņēmēju izglītības atbilstību farmācijas pētījumu jomā nepieciešamajai kvalifikācijai;

— jāizveido instruments, kura mērķis ir panākt nepieciešamo sinerģiju, kas ļautu īstenot sadarbību IMI kopuzņēmuma uzsāktu pētījumu un valsts un Eiropas mērogā veikto pasākumu ietvaros nolūkā veicināt Eiropas pētniecības telpas izveidi minētajā nozarē.

1.4 EESK atzinīgi vērtē plašu apspriešanos pirms aplūkojamās regulas sagatavošanas un atbalsta ierosinājumu sagatavošanas gada pārskatus par IMI kopuzņēmuma gūtajiem rezultātiem. Komiteja tomēr pauž nožēlu, ka nav sīki izstrādāta novērtējuma par Eiropas Tehnoloģijas platformu darbību un gūtajiem rezultātiem.

1.5 Komiteja uzskata, ka, ņemot vērā finansējumu, plašo līdzdalību un iesaistītos ievērojamos Kopienas resursus, būtu precīzāk jādefinē pētniecības rezultātu izmantošana un piešķiršana, galvenokārt attiecībā uz intelektuālo īpašumu un patentiem.

1.6 EESK uzskata, ka būtu jāizstrādā mehānismi, kas veicinātu ienākuma gūšanu no Eiropas investīcijām. Būtu vēlams arī paredzēt, lai pētījumu rezultātā gūtā peļņa tiktu ieguldīta investīcijās Kopienas teritorijā.

## 2. Ievads

2.1 Regulas priekšlikuma mērķis ir izveidot pirmās publiskā un privātā sektora partnerības pētniecības un izstrādes jomā. Regulas priekšlikums attiecas uz pirmo no divām Kopīgajām tehnoloģiju iniciatīvām (KTI), tas ir, uz novatoriskām zālēm <sup>(1)</sup>.

2.2 KTI mērķis ir dot iespēju nozarei, pētniecības iestādēm, dalībvalstīm un Komisijai daļēji vai pilnībā apvienot resursus nolūkā atbalstīt noteiktas pētniecības programmas.

2.3 Atšķirībā no tradicionālās stratēģijas, kas paredz publiskā finansējuma piešķiršanu katram projektam atsevišķi, KTI atbalsta liela mēroga pētniecības programmas ar kopīgiem stratēģiskiem mērķiem pētniecības jomā. Minētajai jaunajai pieejai būtu jāizveido kritiskā masa Eiropas pētniecības un izstrādes jomā, jākonsolidē zinātniskās aprindas galvenajās stratēģiskajās jomās un jāsaskaņo projektu finansēšana, lai pētniecības rezultātus varētu izmantot pēc iespējas ātrāk. KTI aptver būtiskas jomas, kurās pašreizējie instrumenti nav piemēroti un nedarbojas pietiekami ātri, lai saglabātu Eiropas vadošās pozīcijas pasaules mēroga konkurencē. Minētajās jomās valsts, Eiropas un privātais finansējums pētniecībai var nodrošināt augstu pievienoto vērtību, jo īpaši, veicinot privāto ieguldījumu pieaugumu pētniecības un izstrādes jomā.

2.4 KTI "novatorisku zāļu jomā uzsāktās iniciatīvas" mērķis ir atbalstīt jaunu zināšanu, jaunu instrumentu un jaunu metožu attīstību, kas ļaus ātrāk piedāvāt iedarbīgākas un drošākas zāles.

<sup>(1)</sup> Otrā KTI iniciatīva attiecas uz "iegultajām datorsistēmām". Šajā sakarā skat. atzinumu INT/364.

2.5 Ar novatoriska finansēšanas veida palīdzību IMI kopuzņēmumam būtu jāveicina privāto investīciju palielināšana pētniecības un izstrādes jomā, zināšanu apmaiņa universitāšu un uzņēmumu starpā, kā arī MVU līdzdalība Eiropas pētniecībā.

## 3. Pašreizējā situācija

3.1 Pēdējo desmit līdz piecpadsmit gadu laikā pētnieciskā darbība farmācijas jomā Eiropā pakāpeniski samazinājās. Laikā no 1990. līdz 2005. gadam investīcijas pētniecības un izstrādes jomā ASV pieauga 4,6 reizes, savukārt Eiropā — tikai 2,8 reizes. Uzņēmumi arvien biežāk pārvieto vadošos pētniecības centrus ārpus Eiropas Savienības, galvenokārt uz ASV un pēdējā laikā arī uz Āziju.

3.1.1 Minētā situācija var negatīvi ietekmēt Eiropas konkurētspēju, jo inovācijas un mūsdienu tehnoloģijas ir būtiski ekonomiskās izaugsmes faktori ilgtermiņā. Tas ir viens no galvenajiem iemesliem, kāpēc nolēma izveidot KTI "novatorisku zāļu jomā".

3.2 Ja valdības savu darbību plāno valsts līmenī, nozarei ir pasaules mēroga redzējums. Lielajām valstīm, piemēram, ASV un Ķīnai, ir vienota investīciju stratēģija, kas ļauj uzņēmumiem labāk plānot un piesaistīt resursus. Eiropā valsts iestādes nekoordinē investīcijas pētniecības un izstrādes jomā, un farmācijas uzņēmumiem jāizmanto resursi savas darbības pielāgošanai vietējiem apstākļiem.

3.3 Līdz ar Kopienas tiesību aktu pieņemšanu var izveidot mērķtiecīgu un saskaņotu pētniecības un izstrādes programmu, kas varēs balstīties uz visiem (publiskiem un privātiem) investīciju avotiem pētniecības un izstrādes jomā. Šāds ir skatāmās regulas mērķis.

## 4. Eiropas Komisijas priekšlikums

4.1 Regulas priekšlikuma par kopuzņēmuma izveidi novatorisku zāļu jomā [COM(2007) 241] pamatā ir 7. pamatprogrammas noteikumi, kas formulēti Lēmumā Nr. 1982/2006/EKK. Tā paredz Kopienas ieguldījumu, lai Eiropas līmenī ilgtermiņā izveidotu publiskā un privātā sektora partnerības pētniecības jomā.

4.2 Minētā partnerība ir izveidota Kopīgas tehnoloģiju iniciatīvas (KTI) kā agrākās Eiropas Tehnoloģiju platformas (ETP) darba turpinājums.

4.3 Padome Lēmumā Nr. 971/2006/EKK par īpašo programmu "Sadarbība" uzsvēra nepieciešamību izveidot publiskā un privātā sektora partnerību un noteica sešas jomas, kurās kopīgas tehnoloģiju iniciatīvas izveides rezultātā tiktu veicināta Eiropas pētnieciskās darbības attīstība. Tās ir:

- ūdeņradis un kurināmā elementi,
- aeronautika un gaisa transports <sup>(2)</sup>,
- novatoriskas zāles,
- iegultās datorsistēmas <sup>(3)</sup>;
- nanoelektronika <sup>(4)</sup>
- GMES (vides un drošības uzraudzība pasaules mērogā).

4.4 Ņemot vērā minēto vispārējo stratēģiju, regula, ko ierosina COM(2007) 241 dokumentā, paredz **Kopīgas tehnoloģiju iniciatīvas īstenošanu novatorisku zāļu jomā (KTI IMI)**, izveidojot **kopuzņēmumu novatorisku zāļu jomā uzsāktās iniciatīvas īstenošanai (IMI kopuzņēmums)**.

4.5 Saskaņā ar Komisijas mērķiem kopuzņēmumam novatorisku zāļu jomā būtu jāveicina to iesaistīto pušu (augstskolu, mazo un vidējo uzņēmumu, privāto klīniku, valsts iestāžu, utt.) līdzdalība, kas pašreiz nespēj īstenot sarežģītas pētniecības programmas, kurām nepieciešami lieli līdzekļi.

4.6 IMI tiks izveidots kā kopuzņēmums, kura dibinātāji būs Eiropas Kopiena, ko pārstāvēs Eiropas Komisija, un EFPIA (Eiropas Farmācijas uzņēmumu un apvienību federācija), saskaņā ar Padomes spēkā esošā Līguma 171. pantu IMI kopuzņēmumu pārvaldīs kā Kopienas iestādi. IMI kopuzņēmumā varēs iesaistīties dalībvalstis un 7. pamatprogrammai asociētās valstis, kā arī juridiskas personas, kas darbojas pētniecības un izstrādes jomā, ar noteikumu, ja tās sniegs ieguldījumu finansējumā.

4.7 Minētās programmas kopējais budžets būs 2 miljardi euro, ko ieguldīs 7 gadu laikā un sadalīs vienādās daļās starp Komisiju (7. Pamatprogrammas resursi saskaņā ar Padomes Regulas Nr. 1605/2002 54. pantu) un EFPIA farmācijas uzņēmumiem, kas nodrošinās galvenokārt personālu, aprīkojumu, materiālus utt.

4.8 IMI kopuzņēmums atbalstīs dalībvalstis un 7. pamatprogrammas asociētajās valstīs veiktās pētnieciskās darbības. Viss Kopienas ieguldījums 1 miljarda euro apmērā tiks piešķirts mazajiem un vidējiem uzņēmumiem un universitātēm pētnieciskās darbības veikšanai farmācijas jomā. Iesaistītie lieli uzņēmumi ieguldīs tādu pašu summu, sedzot pētniecības izmaksas un iesaistot tajā MVU un universitātes.

4.9 Saskaņā ar Direktīvas 2004/17/EK 2. pantu un Direktīvas 2004/18/EK 15. pantu IMI kopuzņēmums ir starptautiska

iestāde ar juridiskas personas statusu; kopuzņēmuma galvenā mītne atradīsies Briselē; un, ja Padome nepagarinās uzņēmuma darbības termiņu, kopuzņēmums beigs pastāvēt 2017. gada decembra beigās.

## 5. Vispārējās piezīmes

5.1 Ziņojumā ar nosaukumu "Inovātas Eiropas izveide" farmācijas nozari pilnīgi pamatoti uzskata par svarīgu stratēģisku nozari. Tās produkti būtiski veicina Eiropas iedzīvotāju veselības uzlabošanu un labklājību. Būtībā racionāla un pareiza farmācijas produktu izmantošana uzlabo dzīves kvalitāti.

5.2 Farmācijas nozare turklāt sniedz nozīmīgu ieguldījumu nodarbinātības nodrošināšanā. Minētajā nozarē 2004. gadā strādāja 612 000 darba ņēmēju, no tiem 103 000 ir augsti kvalificēti speciālisti zinātniskās pētniecības jomā.

### IMI kopuzņēmuma loma

5.3 IMI kopuzņēmuma izveidi attaisno vispārārtāta nepieciešamība risināt problēmu, kas saistīta ar pētniecības darbības samazināšanos farmācijas nozarē, un mainīt šo tendenci, ko Komisija konstatēja 2003. gada 1. jūlija paziņojumā "Stiprināt Eiropas farmācijas nozari pacientu interesēs — Rīcības priekšlikumi".

5.4 Minētā mērķa īstenošanai ir nepieciešams mainīt tradicionālos divpusējas sadarbības veidus. Pašlaik ir vajadzīga jauna Eiropas līmeņa pieeja, kas veicinātu universitāšu, iesaistīto MVU, valsts iestāžu tiešu sadarbību ar farmācijas nozari saskaņā ar 7. pamatprogrammu paredzētajiem finanšu noteikumiem.

5.5 IMI kopuzņēmumam būs jāveic galvenokārt šādi būtiski uzdevumi:

- jāuzlabo novatorisku zāļu drošuma un iedarbīguma prognozēšana, jo īpaši agrīnos izstrādes posmos pirms klīnisko pētījumu veikšanas;
- izmantojot pētniecības posmu pārvaldības sistēmas, jānovērš pētniecības resursu nelietderīga izmantošana, kas pašreiz rodas dublēšanās rezultātā gan privātajā, gan valsts sektorā;
- jānovērš trūkumi kvalifikācijas jomā, uzsākot apmācību, kas nodrošina darba ņēmēju izglītības atbilstību farmācijas pētījumu jomā nepieciešamajai kvalifikācijai;
- jāizveido instruments, kura mērķis ir panākt nepieciešamo sinerģiju, kas ļautu īstenot sadarbību IMI kopuzņēmuma uzsāktu pētījumu un valsts un Eiropas mērogā veikto pasākumu ietvaros nolūkā veicināt Eiropas pētniecības telpas izveidi minētajā nozarē.

<sup>(2)</sup> INT/369.

<sup>(3)</sup> INT/364.

<sup>(4)</sup> INT/370.

## 6. Īpašas piezīmes

6.1 EESK atzinīgi vērtē plašu apspriešanu pirms regulas sagatavošanas un atbalsta piemērotu izglītības programmu īstenošanu nolūkā nodrošināt nepieciešamo profesionalitāti nozarē, jo tai ir būtiska loma Eiropas tautsaimniecībā un iedzīvotāju dzīves kvalitātes uzlabošanā.

6.2 Šī atzinuma 4.2 punktā ir norādīts, ka KTI galvenokārt tiek veidotas agrāko Eiropas Tehnoloģiju platformu (ETP) darba rezultātā. Tomēr ETP reti ir sasniegušas izvirzītos mērķus saistībā ar pētniecības attīstības stratēģisku veicināšanu. KTI izveides pamatā ir konstatējums par daļēju ETP neveiksmi, lai gan tām būtībā bija jāsniedz nozīmīgs ieguldījums nozares konkurētspējas veicināšanā.

6.2.1 EESK pauž nožēlu, ka Komisijas priekšlikumā nav iekļauts sīkāk izstrādāts apskats par Eiropas Tehnoloģiju platformu paveikto darbu; bilance nav izveidota, gūtie rezultāti nav norādīti, kā arī nav minēta neviena bibliogrāfiska norāde.

6.2.2 Tādēļ attiecībā uz KTI Komiteja atbalsta ierosinājumu sagatavot gada pārskatus par IMI kopuzņēmuma gūtajiem rezultātiem un sasniegto progresu.

6.3 EESK tomēr atzinīgi vērtē kopuzņēmuma izveidi novatorisku zaļu jomā uzsāktās iniciatīvas īstenošanai. Kopuzņēmumam piemīt būtiskas iezīmes, lai veicinātu pētniecības attī-

tību farmācijas nozarē Eiropā, reāli apvienojot publisko un privāto sektoru. Minētā iniciatīva atbilst Lisabonas stratēģijas mērķiem, kas paredz pētniecības un izstrādes pasākumu veikšanai ieguldīt 3 % no IKP, turklāt 2/3 no minētā ieguldījuma būtu jānodrošina privātajam sektoram.

6.3.1 Tomēr ņemot vērā daudzējādo finansēšanas sistēmu un ievērojamu iesaistīto Kopienas resursu apjomu, Komiteja uzskata, ka būtu precīzāk jānosaka pētniecības rezultātu izmantošana un piešķiršana. Šajā sakarā plašāk jāaplūko un jāprecizē jautājums par patentiem un intelektuālo īpašumu, ņemot vērā to, kā tas ir definēts regulā un tās pielikumā, kurā ir minēti tikai pamatprincipi, jo šajā jomā varētu rasties viens no sarežģījumiem IMI kopuzņēmuma izveidē.

6.3.2 Vairumam farmācijas uzņēmumu grupu, kas atrodas Eiropā, ir globāla dimensija. Ņemot vērā ievērojamo Kopienas finansējumu, būtu jāizstrādā mehānismi, kas veicina ienākumu gūšanu no Eiropas investīcijām. No šā viedokļa raugoties un vienlaicīgi neradot šķēršļus novatorisku zaļu lietošanai ārpus Eiropas Savienības, regulā būtu jāparedz noteikumi par visu pētniecības posmu norisi, kā arī par pētniecības rezultātā iegūto molekulu ražošanu Eiropas Savienībā. Būtu vēlams, lai minētie noteikumi paredzētu arī to, ka peļņa, kas gūta to pētniecības darbību rezultātā, kuras finansēja IMI kopuzņēmums, tiktu ieguldīta investīcijās Kopienas teritorijā.

Briselē, 2007. gada 24. oktobrī

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas  
priekšsēdētājs  
Dimitris DIMITRIADIS