

4.7.1 **Swoboda działania i podejście oddolne zamiast ujednoczenia.** Z tego względu należy odrzucić wszelkie starania zmierzające do zbyt dużego ujednoczenia. Uniemożliwia ono bowiem ustalenie w praktyce najlepszych metod postępowania poprzez konkurencję między różnymi procedurami, metodami i podejściami kulturowymi, co zasadniczo jest możliwe przy podejściu oddolnym, oraz wykorzystanie przy tym korzyści wynikających ze stopniowego rozwoju. Tylko w ten sposób można ustalić, które metody postępowania są szczególnie skuteczne, zasługują na dalsze wsparcie i mogą być przykładem dla innych.

4.7.2 **Istniejące mechanizmy są wystarczające.** Mechanizmy już istniejące zarówno na płaszczyźnie politycznej, jak i na szczeblu programów i projektów dają obecnie wystarczający i rozsądny zakres swobody. Dalsze środki i przepisy można później wprowadzić lub dostosować w wybranym momencie i

zakresie — pod warunkiem, że pojawi się właściwie uzasadnione konkretne zapotrzebowanie.

4.8 **Istniejące instrumenty wspólnotowego wsparcia i koordynacji.** Komitet zaleca natomiast opracowanie ogólnych, jednoznacznych i zrozumiałych przepisów odnoszących się do różnorodnych instrumentów wspólnotowego wsparcia i koordynacji badań i rozwoju. W tym celu bardzo przydatne byłoby opracowanie przez Komisję zestawienia i opisu (tj. zrozumiącej „instrukcji obsługi”) **wszystkich** dostępnych jej instrumentów oraz form wsparcia i koordynacji. Na tej podstawie możliwe byłoby dokonanie oceny, czy ich wzrastająca liczba wciąż jeszcze pozwala na jasne określenie i rozgraniczenie zadań i czy wciąż są one przejrzyste i łatwe do zastosowania zarówno dla potencjalnych beneficjentów, jak i dla urzędników samej Komisji, czy też raczej konieczne jest uporządkowanie ich na nowo.

Bruksela, 24 października 2007 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Dimitris DIMITRIADIS

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Rady ustanawiającego wspólne przedsięwzięcie na rzecz inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych

COM(2007) 241 wersja ostateczna — 2007/0089 (CNS)

(2008/C 44/02)

Dnia 11 czerwca 2007 r. Rada Unii Europejskiej, działając na podstawie art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wspomnianej powyżej.

Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię dnia 4 października 2007 r. Sprawozdawcą był Gérard DANTIN.

Na 439. sesji plenarnej w dniach 24-25 października 2007 r. (posiedzenie z dnia 24 października) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny stosunkiem głosów 118 do 2 — 2 osoby wstrzymały się od głosu — przyjął następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

1.1 Przemysł farmaceutyczny słusznie uważany jest za sektor o podstawowym znaczeniu strategicznym, a jego produkty zasadniczo przyczyniają się do poziomu zdrowia i dobrego samopoczucia obywateli UE. Ma on ponadto duże znaczenie ze względu na zatrudnienie.

1.2 Z uwagi na tę sytuację, na upadek badań farmaceutycznych w Europie, decyzja o ustanowieniu wspólnego przedsięwzięcia na rzecz inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych (WP ILI) jest szczególnie mocno uzasadniona. Komitet wyraża zadowolenie z tej decyzji i popiera ją, zwłaszcza ze względu na faktyczne stowarzyszenie sektora publicznego z prywatnym.

1.3 Najważniejsze aspekty, na jakich powinny skoncentrować się działania WP ILI, to:

- poprawa przewidywań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności nowych leków, zwłaszcza w przedklinicznych fazach ich opracowywania;
- unikanie, dzięki systemom zarządzania oraz wiedzy o fazach badań, marnotrawstwa zasobów, które powodowane jest obecnie przez dublowanie działań, zarówno w sektorze prywatnym, jak i publicznym;
- wypełnienie luk w zakresie kwalifikacji poprzez inicjowanie szkoleń prowadzących do dostosowania poziomu wykształcenia pracowników do kwalifikacji wymaganych w sektorze badań farmaceutycznych;
- utworzenie instrumentu zapewniającego tworzenie umożliwiających współpracę synergii pomiędzy badaniami zainicjowanymi przez WP ILI a działaniami krajowymi i europejskimi, co przyczyni się do utworzenia europejskiej przestrzeni badawczej w tym sektorze.

1.4 EKES wyraża zadowolenie z przeprowadzenia szerokich konsultacji przed przygotowaniem omawianego rozporządzenia i popiera deklarowane w stosunku do WP ILI wytyczne dotyczące przedstawiania co roku sprawozdania zawierającego podsumowanie osiągniętych wyników. Komitet wyraża jednak żal w związku z tym, że nie dokonano szczegółowego podsumowania działania i wyników osiągniętych w ramach byłych europejskich platform technologicznych.

1.5 Komitet uważa, że ze względu na finansowanie z wielu źródeł i znaczące kwoty zaangażowanych środków wspólnotowych należałoby lepiej określić wykorzystanie i przydział końcowych wyników badań, zwłaszcza w zakresie własności intelektualnej i patentów.

1.6 EKES uważa, że należałoby pomyśleć o mechanizmach sprzyjających czerpaniu zysków z inwestycji w Europie. Podobnie dobrze byłoby założyć, że zyski wygenerowane dzięki tym badaniom zostaną przeznaczone na inwestycje w obrębie terytorium Wspólnoty.

2. Wstęp

2.1 Celem omawianego wniosku dotyczącego rozporządzenia jest założenie pierwszych publiczno-prywatnych partnerstw badawczo-rozwojowych. Zdefiniowano w nim jedną z dwóch pierwszych wspólnych inicjatyw technologicznych (WIT). Dotyczy ona leków innowacyjnych⁽¹⁾.

2.2 Założeniem WIT jest umożliwienie podmiotom przemysłowym, instytucjom badawczym, państwom członkowskim i Komisji całkowitego lub częściowego połączenia zasobów w celu realizacji ukierunkowanych programów badawczych.

2.3 W odróżnieniu od tradycyjnych strategii, polegających na finansowaniu pojedynczych projektów ze źródeł publicznych, WIT dotyczą programów badawczych na dużą skalę, o wspólnych strategicznych celach badawczych. To nowe podejście powinno doprowadzić do utworzenia masy krytycznej w dziedzinie europejskich badań i innowacji, skoncentrować działania środowiska naukowego wokół najważniejszych dziedzin strategicznych i zharmonizować finansowanie projektów, tak aby można było szybciej wykorzystywać wyniki badań. Inicjatywy WIT ukierunkowane są na te strategiczne dziedziny, w których obecnie stosowane instrumenty nie osiągają ani skali, ani prędkości wystarczającej do utrzymania Europy w czołówce światowej. Chodzi o takie dziedziny, w których finansowanie badań ze źródeł krajowych, europejskich lub prywatnych może wnieść istotną wartość dodaną, zwłaszcza poprzez zachęcanie do wzrostu wydatków sektora prywatnego na badania i rozwój.

2.4 Celem WIT w dziedzinie „inicjatywy na rzecz leków innowacyjnych” (IL) jest wspieranie prac nad nową wiedzą, nowymi instrumentami i metodami, które pozwolą na szybsze opracowanie skuteczniejszych i bezpieczniejszych leków.

⁽¹⁾ Druga WIT dotyczy wbudowanych systemów informatycznych. Omówiono ją w opinii INT/364.

2.5 Dzięki nowatorskiej metodzie finansowania WIT powinna przyczynić się do wzrostu inwestycji prywatnych w B+R, zintensyfikowania transferu wiedzy pomiędzy ośrodkami akademickimi a przedsiębiorstwami i zachęcania do udziału MŚP w europejskich badaniach.

3. Kontekst

3.1 W ubiegłych 10-15 latach nastąpił stopniowy upadek badań farmaceutycznych w Europie. Podczas gdy w Stanach Zjednoczonych inwestycje w B+R zwiększono 4,6-krotnie w latach 1990-2005, w Europie współczynnik ten wyniósł zaledwie 2,8. Coraz więcej przedsiębiorstw przenosi swoje najnowocześniejsze jednostki badawcze poza Unię Europejską, głównie do Stanów Zjednoczonych i od niedawna do Azji.

3.1.1 Sytuacja ta może przynieść poważne konsekwencje dla konkurencyjności europejskiej, jako że innowacje i najnowsze technologie stanowią podstawę wzrostu gospodarczego na dłuższą metę. Między innymi dlatego właśnie postanowiono utworzyć WIT na rzecz „leków innowacyjnych”.

3.2 Podczas gdy rządy państw planują swoje działania na szczeblu krajowym, w przemyśle obowiązuje wizja globalna. Duże kraje, takie jak Stany Zjednoczone i Chiny, dysponują zunifikowaną strategią inwestycyjną, co pozwala przedsiębiorstwom na lepsze planowanie i gromadzenie zasobów. W Europie rządy krajowe nie koordynują swoich inwestycji w dziedzinie B+R, a firmy farmaceutyczne muszą wykorzystywać zasoby na dostosowanie swoich działań do kontekstu lokalnego.

3.3 Wspólnotowe działania legislacyjne mogą zaowocować ukierunkowanym i spójnym programem B+R, który będzie można oprzeć na wszystkich źródłach finansowania inwestycji w B+R na szczeblu europejskim (publicznych i prywatnych), a tym samym zmienić te warunki z korzyścią dla Unii Europejskiej. Taki jest cel omawianego rozporządzenia.

4. Wniosek Komisji

4.1 Wniosek dotyczący rozporządzenia Rady ustanawiającego wspólne przedsięwzięcie na rzecz inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych [COM(2007) 241] wynika z decyzji nr 1982/2006/WE dotyczącej siódmego programu ramowego, która przewiduje wkład Wspólnoty w ustanowienie długoterminowych partnerstw publiczno-prywatnych na poziomie wspólnotowym w dziedzinie badań naukowych.

4.2 Partnerstwa te przyjmują formę „wspólnych inicjatyw technologicznych” (WIT) i wywodzą się z prac dawnych „europejskich platform technologicznych” (EPT).

4.3 W swojej decyzji nr 971/2006/WE dotyczącej programu szczegółowego „Współpraca” Rada podkreśliła konieczność powołania partnerstw publiczno-prywatnych i określiła sześć dziedzin, dla których należy utworzyć wspólne inicjatywy technologiczne w celu pobudzenia europejskich badań naukowych. Chodzi o następujące dziedziny:

- ogniwa wodorowe i ogniwa paliwowe,
- aeronautyka i transport lotniczy ^(?),
- **leki innowacyjne**,
- informatyczne systemy wbudowane ^(?),
- nanoelektronika ^(?),
- ogólnosiwiatowy monitoring stanu środowiska i bezpieczeństwa GMES (ang. Global Monitoring for Environment and Security).

4.4 W związku z tą ogólną strategią rozporządzenie, którego dotyczy omawiany wniosek COM(2007)241, przewiduje realizację **wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych (WIT LI)** poprzez ustanowienie **wspólnego przedsięwzięcia na rzecz inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych (WP ILI)**.

4.5 Zgodnie z celami Komisji utworzenie wspólnego przedsięwzięcia w zakresie leków innowacyjnych powinno ułatwić udział podmiotów, które obecnie nie są w stanie prowadzić złożonych i kosztownych programów badawczych (ośrodki akademickie, małe i średnie przedsiębiorstwa, kliniki, władze publiczne itp.).

4.6 WP ILI zostanie utworzone w formie wspólnego przedsięwzięcia, którego założycielami będą Wspólnota Europejska, reprezentowana przez Komisję, i EFPIA (Europejska Federacja Przemysłu Farmaceutycznego) i które regulowane będzie jako organ wspólnotowy rozporządzeniem Rady na mocy art. 171 Traktatu. Będą mogły w nim uczestniczyć państwa członkowskie i kraje stowarzyszone z siódmym programem ramowym, jak również wszystkie osoby prawne działające w dziedzinie B+R, pod warunkiem udziału w finansowaniu przedsięwzięcia.

4.7 Budżet programu wyniesie 2 mld EUR zainwestowanych w ciągu siedmiu lat i podzielonych równo pomiędzy Komisję (środki z VII programu ramowego, zgodnie z przepisami art. 54 rozporządzenia Rady nr 1605/2002) i przedsiębiorstwa zrzeszone w EFPIA, które przede wszystkim dostarczą personelu, sprzętu, materiałów eksploatacyjnych itp.

4.8 WP ILI będzie konkretnie wspierało prace badawcze prowadzone w państwach członkowskich i w krajach stowarzyszonych z siódmym programem ramowym. Finansowy wkład Wspólnoty w wysokości miliarda euro będzie w całości przeznaczony dla małych i średnich przedsiębiorstw oraz ośrodków akademickich na badania, które można będzie wykorzystywać w przemyśle farmaceutycznym. Uczestniczące w przedsięwzięciu duże przedsiębiorstwa zainwestują tę samą kwotę na pokrycie kosztów swojej części badań i włączenie do nich MŚP i ośrodków akademickich.

4.9 Wspólne przedsięwzięcie ILI uznaje się za organizację międzynarodową posiadającą osobowość prawną w rozumieniu art. 2 dyrektywy 2004/17/WE i art. 15 dyrektywy 2004/18/WE. Jego siedziba mieścić się będzie w Brukseli, a działalność rozpocznie się w grudniu 2007 r., o ile termin ten nie zostanie odroczony przez Radę.

5. Uwagi ogólne

5.1 W raporcie „Tworzenie innowacyjnej Europy” słusznie przedstawiono przemysł farmaceutyczny jako sektor o podstawowym znaczeniu strategicznym, a jego produkty zasadniczo przyczyniają się do poziomu zdrowia i dobrego samopoczucia obywateli UE. W gruncie rzeczy, racjonalne i prawidłowe korzystanie z produktów farmaceutycznych przyczynia się do poprawy jakości życia.

5.2 Ponadto przemysł farmaceutyczny ma wysoki udział w zatrudnieniu w skali europejskiej. W roku 2004 zatrudniano w nim 612 tys. pracowników, z czego 103 tys. pracowników wysoko wykwalifikowanych w sektorze badań naukowych.

Rola WP ILI

5.3 Podstawowym uzasadnieniem utworzenia WP ILI jest stwierdzona konieczność zmierzenia się z upadkiem badań farmakologicznych w Europie i odwrócenia tej tendencji, która została już zauważona w komunikacie Komisji z dnia 1 lipca 2003 r. zatytułowanym: „Silniejszy europejski rynek farmaceutyczny z korzyścią dla pacjenta — wezwanie do działania”.

5.4 W tym celu niezbędna jest zmiana tradycyjnych form współpracy dwustronnej. Potrzebne jest dziś nowe podejście na poziomie europejskim, ustanawiające bezpośrednią współpracę pomiędzy przemysłem farmaceutycznym a ośrodkami akademickimi, zainteresowanymi małymi i średnimi przedsiębiorstwami i organami publicznymi, zgodnie z przepisami finansowymi zawartymi w 7. programie ramowym.

5.5 Najważniejsze aspekty, na jakich powinny skoncentrować się działania WP ILI, to:

- poprawa przewidywań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności nowych leków, zwłaszcza w przedklinicznych fazach ich opracowywania;
- unikanie, dzięki systemom zarządzania oraz wiedzy o fazach badań, marnotrawstwa zasobów, które powodowane jest obecnie przez dublowanie działań, zarówno w sektorze prywatnym, jak i publicznym;
- wypełnienie luk w zakresie kwalifikacji poprzez inicjowanie szkoleń prowadzących do dostosowania poziomu wykształcenia pracowników do kwalifikacji wymaganych w sektorze badań farmaceutycznych;
- utworzenie instrumentu zapewniającego tworzenie umożliwiających współpracę synergii pomiędzy badaniami zainicjowanymi przez WP ILI a działaniami krajowymi i europejskimi, co przyczyni się do utworzenia europejskiej przestrzeni badawczej w tym sektorze.

^(?) INT/369.

^(?) INT/364.

^(?) INT/370.

6. Uwagi szczegółowe

6.1 EKES z zadowoleniem odnotowuje przeprowadzone na szeroką skalę konsultacje, które poprzedziły przygotowanie omawianego rozporządzenia, i popiera wdrażanie odpowiednich programów szkoleniowych w celu uzyskania odpowiedniego poziomu profesjonalizmu w sektorze o zasadniczym znaczeniu dla gospodarki UE i jakości życia jej mieszkańców.

6.2 Tak jak to ujęto w punkcie 4.2, WIT wywodzą się z działalności dawnych „europejskich platform technologicznych” (EPT), a tym z kolei rzadko udawało się osiągnąć wyznaczony cel dotyczący zasadniczego ożywienia badań w Europie. Powodem utworzenia WIT było stwierdzenie tej częściowej porażki EPT w odgrywaniu swojej roli, którą zasadniczo miało być wniesienie znaczącego wkładu w konkurencyjność przemysłu.

6.2.1 Jednocześnie EKES wyraża ubolewanie, że we wniosku Komisji zabrakło bardziej szczegółowego przedstawienia prac dokonanych wcześniej w ramach europejskich platform technologicznych: nie sporządzono żadnego podsumowania, nie przywołano osiągniętych wyników ani nie przedstawiono stosownych źródeł bibliograficznych.

6.2.2 Dlatego też Komitet popiera deklarowane w stosunku do WIT wytyczne dotyczące przedstawiania co roku sprawozdania zawierającego podsumowanie osiągniętych wyników i postępów.

6.3 Niemniej EKES pozytywnie ocenia utworzenie wspólnego przedsięwzięcia na rzecz inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych Ogólnie rzecz ujmując, dzięki faktycznemu powiązaniu

sektora publicznego z prywatnym spełnia ona warunki konieczne do ponownego pobudzenia badań farmaceutycznych w Europie. Inicjatywa ta jest zbieżna z celami strategii lizbońskiej, które zakładają inwestycje rządu 3 % PKB w działalność badawczo-rozwojową, z czego dwie trzecie powinny pochodzić z sektora prywatnego.

6.3.1 Niemniej zważywszy na ustanowiony system finansowania z wielu źródeł i znaczące kwoty zaangażowanych środków wspólnotowych, Komitet uważa, że należałoby lepiej określić wykorzystanie i przydział końcowych wyników badań. W tym celu należałoby precyzyjniej i wyraźniej określić sprawę patentów i własności intelektualnej zdefiniowanej w rozporządzeniu i jego załączniku, które ograniczają się do przywołania zasad. W przeciwnym wypadku może to stanowić jeden z drażliwych punktów stojących na przeszkodzie harmonijnemu wdrażaniu WP III.

6.3.2 Większość farmaceutycznych grup przemysłowych istniejących w Europie działa w skali światowej. Również tutaj, ze względu na wysokie wspólnotowe nakłady finansowe, należałoby pomyśleć o mechanizmach sprzyjających czerpaniu zysków z inwestycji w Europie. Z tego punktu widzenia, a także z uwagi na to, by nie tworzyć przeszkód w wykorzystaniu innowacyjnych leków w krajach pozaunijnych, rozporządzenie mogłoby zawierać przepisy zakładające, że wszystkie fazy badań, jak również produkcja związków będących wynikiem tych badań, toczyć się będą na terytorium UE. Podobnie dobrze byłoby, aby te same przepisy zakładały, że zyski wygenerowane dzięki badaniom zainicjowanym z funduszy WP III przeznaczone zostaną na inwestycje w obrębie terytorium Wspólnoty.

Bruksela, 24 października 2007 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Dimitris DIMITRIADIS