



**CONSEJO DE  
LA UNIÓN EUROPEA**

**Bruselas, 23 de septiembre de 2003 (30.09)  
(OR. en)**

**12885/03**

**ECO 181  
SAN 190  
COMPET 46  
IND 125  
MI 220  
RECH 153  
ENV 468  
AGRI 285  
SOC 357**

**NOTA**

---

de la: Secretaría General

---

Asunto: Resultado de los trabajos del Consejo de Competitividad celebrado el  
22 de septiembre  
- Conclusiones y Resolución del Consejo (Industria e Investigación)

---

En su sesión del 22 de septiembre de 2003, el Consejo de la Unión Europea adoptó las siguientes Conclusiones y Resolución del Consejo en los ámbitos de las políticas industrial y de investigación:

- Anexo I: Conclusiones del Consejo sobre "La mejora de la competitividad en la industria farmacéutica europea"
- Anexo II: Conclusiones del Consejo sobre "Ciencias de la vida y Biotecnología - Una estrategia para Europa"
- Anexo III: Resolución del Consejo sobre "La inversión en investigación para el crecimiento y la competitividad en Europa".

Los textos que figuran en los anexos I y III se publicarán en el Diario Oficial.

**CONCLUSIONES DEL CONSEJO DE 22 DE SEPTIEMBRE DE 2003  
SOBRE LA MEJORA DE LA COMPETITIVIDAD DE LA INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA EUROPEA**

**EL CONSEJO,**

**RECONOCIENDO** que la industria farmacéutica europea desempeña un papel decisivo tanto en el sector industrial como en el de la sanidad, así como para el conocimiento científico;

**ACOGE CON AGRADO** la reacción de la Comisión ante el informe del Grupo de alto nivel "G-10" para la innovación y el suministro de medicamentos en su Comunicación "Una industria farmacéutica europea más fuerte en beneficio del paciente" <sup>1</sup>;

**REITERA** la necesidad de un equilibrio entre la política de competitividad y la de sanidad pública, dentro del pleno respeto de las competencias comunitarias y nacionales implicadas;

**SUBRAYA** la necesidad de mejorar la competitividad de la industria farmacéutica europea frente a sus rivales, en particular resaltando el atractivo de Europa como ubicación de una industria innovadora de alta tecnología y manteniendo una base científica de gran calidad; esto debe ir acompañado de medidas encaminadas a facilitar el desarrollo en la UE de sectores competitivos en lo que se refiere a los genéricos y a los medicamentos no sujetos a prescripción;

**RECONOCE** que la creación de un marco para mejorar de forma sostenible la competitividad de la industria farmacéutica requiere que se tomen medidas a escala nacional y de la UE;

---

<sup>1</sup> Doc. 11165/03 ECO 147 SAN 152 COMPET 38 IND 103 MI 167 RECH 119.

**OBSERVA** que el paisaje industrial en el sector farmacéutico europeo está formado por relaciones complementarias entre las grandes empresas y las PYMES diseminadas por todas las regiones europeas y **DESTACA** que se debería desarrollar y potenciar esta interrelación;

**PONE DE RELIEVE** la importancia de fomentar formas nuevas y más integradas de cooperación, entre las que pueden citarse las asociaciones entre los sectores público y privado, y en Europa entre las administraciones, el mundo académico, las instituciones científicas, las empresas farmacéuticas y las de biotecnología, a fin de acelerar la transferencia de conocimientos científicos y la disponibilidad de medicinas innovadoras;

**ACOGE CON AGRADO:**

- los ejercicios de evaluación comparativa propuestos por la Comisión en cuestiones de sanidad y de competitividad como guía para la elaboración de estrategias a largo plazo y **SUBRAYA** en este contexto que los nuevos cambios, como la ampliación de la Unión Europea, deberían tenerse debidamente en cuenta en la recogida de datos;
- la idea subyacente a los institutos virtuales de salud, esbozados por la Comisión, a fin de promover la investigación clínica, farmacológica y farmacéutica, incluida la investigación sobre medicinas con mercados más pequeños, mediante la interconexión de los centros de investigación fundamental y clínica para crear una red europea de centros de excelencia;

**INVITA** a los Estados miembros a que:

- participen activamente en la ejecución de las acciones clave definidas en la Comunicación de la Comisión, y en particular la evaluación comparativa, facilitando información adecuada sobre las medidas legislativas o no que puedan tener repercusiones en el sector farmacéutico;
- consideren las medidas de ejecución propuestas por la Comisión con vistas a:
  - a) la competencia que afecte a los medicamentos autorizados no adquiridos ni reembolsados por el Estado;
  - b) la pronta puesta en el mercado de medicamentos una vez concedida la autorización de comercialización

**INVITA** a la Comisión a que:

- organice una reflexión a escala de la Unión Europea, junto con todos los Estados miembros y las partes interesadas, acerca de planteamientos diferentes para la fijación de precios y el reembolso de los productos farmacéuticos, para la determinación de su valor terapéutico añadido, explorando la posibilidad de unos mecanismos de mercado más competitivos y dinámicos, encaminados a garantizar el acceso rápido y equitativo de los pacientes de toda la UE a los medicamentos, a fin de mejorar la integración de mercado europeo en este ámbito, dentro del respeto de las competencias de los Estados miembros y las diferencias de sus sistemas de atención sanitaria , para la determinación de su valor terapéutico añadido;
- informe periódicamente al Consejo sobre el estado de la competitividad del sector farmacéutico, basándose en los resultados de los ejercicios de evaluación comparativa sobre competitividad y sanidad pública y en la información facilitada por los Estados miembros.

## CONCLUSIONES DEL CONSEJO DE 22 DE SEPTIEMBRE DE 2003 SOBRE CIENCIAS DE LA VIDA Y BIOTECNOLOGÍA - UNA ESTRATEGIA PARA EUROPA

**EL CONSEJO,**

**RECORDANDO** que la estrategia europea sobre biotecnología tiene el objetivo de facilitar el desarrollo amplio y responsable de las aplicaciones de la biotecnología como un importante paso hacia la economía competitiva basada en el conocimiento;

**RECONOCIENDO** el importante papel que la biotecnología, como difusora de la tecnología, desempeña en muchos ámbitos diferentes, y, por tanto, su significación para la competitividad general de la industria europea;

**ACOGE FAVORABLEMENTE** el primer informe de situación <sup>1</sup> presentado por la Comisión sobre la aplicación de la estrategia europea sobre biotecnología y manifiesta su acuerdo con los grandes rasgos de su análisis; en ese contexto, **RECUERDA** la importancia de un enfoque integrado que aborde todos los múltiples y multifacéticos aspectos sociales y económicos que conlleva;

**DESTACA** la necesidad de realizar esfuerzos significativos para pasar de la fase conceptual y de planificación a la aplicación de la estrategia sobre la biotecnología y del plan contenido en las Conclusiones del Consejo de 26 de noviembre de 2002, <sup>3</sup> con el fin de contribuir eficazmente a la consecución de los objetivos sobre la competitividad de la UE fijados por el Consejo Europeo de Lisboa;

**PONE DE RELIEVE** la necesidad de fomentar la coherencia general de la formulación de las políticas y de prever, a escala comunitaria, el desarrollo de los medios adecuados para una mayor cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en la aplicación de la estrategia sobre la biotecnología;

---

<sup>1</sup> Doc. 7473/03 RECH 37 ENV 163 CONSOM 24 SAN 46 DEVGEN 31 MI 56 IND 39  
AGRI 72 SOC 129 RELEX 104 EDUC 46 AG 9.

<sup>3</sup> Véase DO C 39 de 18.2.2003, p. 9.

**ALIENTA** a los Estados miembros y a la Comisión a que incrementen su cooperación y a que intercambien periódicamente información sobre el progreso realizado para avanzar en los ámbitos prioritarios para futuras actuaciones ya determinadas y, sobre todo, para mejorar las condiciones de acceso a las entidades financieras y de biotecnología, completar y aplicar el marco normativo general;

**ESPERA** con interés el resultado de la Conferencia sobre Ciencias de la Vida y Biotecnología que se celebrará en Roma los días 21 y 22 de noviembre próximo, como fuente de posibles aportaciones al proceso de aplicación del Plan de Acción y del Plan de Trabajo;

**INVITA** a la Comisión a evaluar en su próximo informe los avances realizados en este ámbito.

**RESOLUCIÓN DEL CONSEJO DE 22 DE SEPTIEMBRE DE 2003  
SOBRE LA INVERSIÓN EN INVESTIGACIÓN  
PARA EL CRECIMIENTO Y LA COMPETITIVIDAD EN EUROPA**

**EL CONSEJO,**

**RECORDANDO** las Conclusiones de los Consejos Europeos de Lisboa (2000), Barcelona (2002) y Bruselas (2003), que, respectivamente

- establecieron el objetivo estratégico de que la Unión Europea se convierta en la sociedad basada en el conocimiento más competitiva para 2010;
- acordaron que el gasto global de la Unión en I+D debía aumentarse con el objetivo de aproximarse al 3% del PNB para 2010 y de que dos tercios de dicha inversión debían provenir del sector privado;
- instaron a los Estados miembros a adoptar medidas concretas, sobre la base del próximo Plan de acción en materia de I+D de la Comisión, animaron a los Estados miembros a acelerar la aplicación de la Carta Europea de la Pequeña Empresa y pidieron que se mantuviera y aumentara el impulso dado al Espacio Europeo de Investigación (EEI) mediante la aplicación del método abierto de coordinación en ámbitos tales como las acciones orientadas al logro del objetivo de dedicar un 3% del PNB a la inversión en I+D o al desarrollo de los recursos humanos en ciencia y tecnología;

las comunicaciones de la Comisión "Hacia un espacio europeo de investigación" <sup>1</sup>, "Realización del espacio europeo de la investigación" <sup>2</sup> y "Más investigación para Europa - Objetivo: 3% del PIB" <sup>3</sup>, así como las resoluciones y las conclusiones del Consejo sobre el Espacio Europeo de Investigación, en particular las conclusiones de 26 de noviembre de 2002 sobre los progresos realizados para desarrollar el Espacio Europeo de Investigación y para darle un nuevo impulso <sup>4</sup>;

---

<sup>1</sup> Doc. 5643/00 RECH 2 ATO 6.

<sup>2</sup> Doc. 12214/00 RECH 95 ATO 60

<sup>3</sup> Doc. 12044/02 RECH 146.

<sup>4</sup> Doc. 14913/02 RECH 186.

**ACOGE CON SATISFACCIÓN** la comunicación de la Comisión "Invertir en investigación: un plan de acción para Europa" <sup>1</sup>, y **RESPALDA** el mensaje principal de esta comunicación, que pide una gama completa y coherente de acciones encaminadas a aumentar la inversión en investigación y ponerse a la altura de los principales competidores de Europa;

**REAFIRMA** que invertir en investigación y desarrollo tecnológico y estimular la innovación y la transferencia de conocimientos es esencial para aumentar la competitividad europea y para la estrategia establecida por el Consejo Europeo de Lisboa con vistas al desarrollo económico, social y medioambiental de Europa, y que es necesario en particular estimular y mejorar las condiciones para obtener una mayor inversión privada en investigación e innovación;

**RECONOCE** que

- la inversión en I+D e innovación contribuirá a estimular el crecimiento y el empleo, teniendo en cuenta la comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo de 27 de noviembre de 2002 ("Reforzamiento de la coordinación de las políticas presupuestarias") <sup>2</sup>, las conclusiones del Consejo Europeo de los días 20 y 21 de marzo de 2003, la comunicación de la Comisión al Consejo de 7 de julio de 2003 ("*An initiative for growth: investing in Trans European Networks and major R & D projects*" <sup>3</sup>), las conclusiones del Consejo de 15 de julio de 2003 sobre una acción europea para el crecimiento <sup>4</sup> y las deliberaciones en curso sobre esas cuestiones;
- la excelencia científica y tecnológica y la calidad de la investigación siguen siendo los criterios básicos para aumentar y atraer la inversión en I+D e innovación;

---

<sup>1</sup> Doc. 8860/03 RECH 75 + ADD 1.

<sup>2</sup> Doc. 14997/02 UEM 62.

<sup>3</sup> Doc. 11343/03 ECOFIN 216 FIN 321 ECO 153 TRANS 187 ENER 217 RECH 121.

<sup>4</sup> Doc. 11463/03 PV/CONS 43 ECOFIN 222, Anexo I.

- la investigación fundamental, una base amplia y dinámica de conocimientos, unos recursos humanos suficientes y de gran calidad, la existencia de infraestructuras de investigación y los mecanismos para la transferencia eficaz de tecnología resultan cruciales para el desarrollo sostenible de una sociedad basada en el conocimiento;
- son necesarias amplias combinaciones de políticas, adaptadas a los respectivos contextos nacionales y regionales, que combinen los incentivos financieros y las medidas para mejorar las condiciones marco, a fin de estimular la inversión privada en I+D, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las PYME, en particular las nuevas PYME de carácter innovador y las empresas derivadas, así como de las firmas de mayor envergadura;
- una política de apoyo a un mayor desarrollo de las estrategias en I+D y unas asociaciones transfronterizas de las regiones europeas, que tengan en cuenta las necesidades de las PYME, es esencial para alcanzar el objetivo del 3%;
- las PYME podrían desempeñar un papel importante en el aumento del nivel de inversión en investigación e innovación, así como en el fomento del empleo;
- un uso innovador y más eficaz de los distintos instrumentos públicos de financiación a nivel de la UE y nacional, y la facilitación y el fomento de la utilización de los fondos estructurales para apoyar la I+D, constituyen factores clave para aumentar el nivel de inversión en investigación e innovación;
- la simplificación y la modernización de las normas en materia de ayuda pública pueden facilitar los esfuerzos de los Estados miembros para reorientar los gastos en ayuda pública hacia objetivos de interés común, como la I+D y las PYME;
- debe seguirse realizando esfuerzos en este ámbito para obtener una mayor vinculación con otras iniciativas de cooperación europeas, como el COST, Eureka y la Fundación Europea de la Ciencia (FEC);

**INVITA** a los Estados miembros, a los Estados adherentes y a la Comisión a que

- apliquen el método abierto de coordinación siguiendo las directrices establecidas por el Consejo Europeo y por el Consejo a fin de apoyar la aplicación del Plan de acción y la consecución del objetivo del 3%, utilizando, con carácter voluntario, objetivos nacionales cualitativos y cuantitativos libremente elegidos;

- se valgan del CREST como interfaz operativo para definir y supervisar la aplicación del método abierto de coordinación respecto del objetivo del 3%, a fin de que sea operativo cuanto antes, reconociendo que la labor del CREST a este respecto requerirá una activa vinculación con otras acciones en curso con objeto de reforzar la competitividad;
- desarrollen la formación de investigadores, promuevan y diversifiquen las oportunidades de carrera, creen incentivos que atraigan y mantengan a los investigadores de alto nivel en la Unión Europea, y aumenten la movilidad mediante la supresión de los obstáculos aún existentes, y en particular la movilidad entre el sector público y privado;
- fomenten el acceso a la financiación del capital y de la deuda dirigidos a la investigación y a la innovación mediante una serie de medidas que presten especial atención a las necesidades de las PYME tanto en los nuevos sectores como en los tradicionales, así como de las nuevas PYME de carácter innovador y de las empresas derivadas;
- desarrollen un mercado europeo de capital de riesgo y aumenten la complementariedad de las iniciativas del BEI y del FEI y las iniciativas racionales, teniendo en cuenta en particular las necesidades de las PYME;
- fomenten un entorno de apoyo para el desarrollo y el despliegue de nuevas tecnologías y mejorar las condiciones del marco social, fiscal y administrativo a fin de que la Unión Europea resulte más atractiva para la inversión privada, y estimulen la creación y el desarrollo de empresas de alta tecnología;
- alienten y desarrollen nuevas iniciativas destinadas a intensificar la cooperación entre la industria y la investigación pública, mejorando de esta forma la eficacia de la transferencia de tecnología y los vínculos públicos y privados de carácter transnacional, por ejemplo mediante el fomento de centros y redes de excelencia, las infraestructuras de investigación y las agrupaciones industriales;
- estudien la posibilidad de utilizar en mayor medida los fondos estructurales para apoyar la investigación, el desarrollo y la innovación, teniendo en cuenta el papel de estos fondos en el fomento de la cohesión social económica, así como las necesidades específicas y el potencial de las regiones, incluidos los Estados adherentes;
- fomenten el espíritu empresarial entre los estudiantes y los investigadores;

- fomenten la sensibilización respecto de los derechos de propiedad intelectual y las actividades de formación dirigidas en particular a las organizaciones públicas de investigación y las PYME;

**INVITA** a la Comisión a que

- prosiga sus actividades actualmente en curso dirigidas a simplificar y modernizar las normas y procedimientos en materia de ayuda pública, estudiando las nuevas relaciones entre la I+D y los procesos de producción y teniendo en cuenta una definición más moderna y coherente de las actividades de I+D y las necesidades específicas de las empresas de carácter innovador recientemente creadas;
- apoye, previa consulta a los Estados miembros, la creación de plataformas tecnológicas europeas en relación con un número limitado de tecnologías clave a fin de fomentar una colaboración eficaz de los sectores público y privado en la comunidad investigadora, la industria y las asociaciones de PYME, las instituciones financieras, los usuarios y los responsables de las diferentes políticas, con miras a desarrollar un plan estratégico para las tecnologías de punta y movilizar los esfuerzos en materia de investigación e innovación;
- en el contexto del desarrollo de un planteamiento estratégico del crecimiento y la competitividad, informe anualmente al Consejo, de 2004 en adelante, sobre los progresos realizados para alcanzar el objetivo del 3%, sobre la aplicación del Plan de acción y sobre la aplicación del método abierto de coordinación, señalando los obstáculos y problemas pendientes y, en su caso, nuevas acciones que será necesario llevar a cabo.