



**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 23 septembre 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**

**NOTE**

---

du:	Secrétariat général
Objet:	Résultats des travaux du Conseil " Compétitivité" du 22 septembre 2003 - Conclusions et résolution du Conseil "Industrie et recherche"

---

Lors de sa session du 22 septembre 2003, le Conseil de l'Union européenne a adopté, dans les domaines de la politique industrielle et de la recherche, les conclusions et la résolution du Conseil ci-dessous:

- Annexe I: Conclusions du Conseil relatives au renforcement de la compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne.
- Annexe II: Conclusions du Conseil sur "Les sciences du vivant et la biotechnologie: une stratégie pour l'Europe"
- Annexe III: Résolution du Conseil sur l'investissement dans la recherche pour la croissance et la compétitivité européennes

Les textes figurant aux annexes I et III seront publiés au Journal officiel.

**CONCLUSIONS DU CONSEIL DU 22 SEPTEMBRE 2003  
RELATIVES AU RENFORCEMENT DE LA  
COMPETITIVITE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EUROPEENNE**

**LE CONSEIL:**

**RECONNAISSANT** que l'industrie pharmaceutique européenne joue un rôle capital tant pour l'industrie qu'en matière de santé publique, ainsi que pour les connaissances scientifiques;

**SE FÉLICITE** de la réponse apportée par la Commission au rapport du groupe de haut niveau sur l'innovation et la fourniture de médicaments (groupe "G10 Médicaments") dans sa communication intitulée "Renforcer l'industrie pharmaceutique européenne dans l'intérêt des patients – Propositions d'action" <sup>1</sup>;

**RÉAFFIRME** la nécessité d'établir un équilibre entre la compétitivité et la politique de santé publique, tout en respectant pleinement les compétences communautaires et nationales qui sont concernées;

**SOULIGNE** la nécessité de renforcer la compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne vis-à-vis de ses concurrents, notamment en améliorant l'attractivité de l'Europe en tant qu'espace capable d'accueillir une industrie de pointe innovante et en maintenant une base scientifique de haute qualité; il convient d'y ajouter des mesures visant à favoriser le développement, au sein de l'UE, de secteurs compétitifs dans le domaine des génériques et des médicaments non soumis à prescription;

**RECONNAÎT** que, pour mettre en place le cadre propre à assurer une amélioration durable de la compétitivité de l'industrie pharmaceutique, il est nécessaire d'agir aux niveaux tant national qu'europpéen;

---

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

**NOTE** que le paysage industriel du secteur pharmaceutique européen se caractérise par des relations complémentaires entre grandes entreprises et PME réparties dans toutes les régions de l'Europe et **SOULIGNE** qu'il convient d'accroître cette interdépendance et de la renforcer;

**INSISTE** sur l'importance qu'il y a à encourager en Europe des formes de coopération nouvelles et mieux intégrées, y compris des partenariats entre le public et le privé, au sein des administrations, des universités, des institutions scientifiques, des entreprises pharmaceutiques et des sociétés de biotechnologie, afin d'améliorer et d'accélérer le transfert des connaissances scientifiques et la disponibilité de médicaments innovants;

**SE FÉLICITE:**

- des exercices d'étalonnage proposés par la Commission pour les questions touchant tant à la santé qu'à la compétitivité, lesquels fourniront des orientations pour l'élaboration progressive des politiques, et **SOULIGNE** à cet égard que les évolutions qui se font jour, comme l'élargissement de l'Union européenne, doivent être prises en compte d'une manière appropriée dans la collecte des données;
- de l'idée qui sous-tend la création d'instituts de santé virtuels européens, esquissés par la Commission, l'objectif étant de promouvoir la recherche clinique, pharmacologique et pharmaceutique, notamment la recherche sur des médicaments représentant des marchés plus modestes, en reliant les centres de recherche fondamentale et clinique au sein d'un réseau européen d'excellence;

**INVITE** les États membres à:

- participer activement à la mise en œuvre des actions clés exposées dans la communication de la Commission, et notamment à l'étalonnage, en fournissant les informations appropriées sur les mesures législatives et non législatives qui pourraient avoir des conséquences sur le secteur pharmaceutique;
- prendre en considération les actions de mise en œuvre proposées par la Commission relatives
  - a) à la concurrence concernant des médicaments autorisés qui ne sont ni achetés ni remboursés par l'État;
  - b) au lancement rapide des médicaments sur le marché après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché;

**INVITE** la Commission à:

- organiser dans toute l'Europe, avec l'ensemble des États membres intéressés et des parties concernées, une réflexion sur différentes approches concernant la fixation des prix et le remboursement des produits pharmaceutiques, en étudiant s'il est possible d'utiliser des mécanismes de marché plus compétitifs et plus dynamiques, l'objectif étant de permettre aux patients d'avoir accès rapidement et de manière équitable aux médicaments dans l'ensemble de l'UE, afin d'améliorer l'intégration du marché européen dans ce domaine, tout en respectant les compétences des États membres et les différences qui existent dans leurs systèmes de soins de santé, y compris l'évaluation de la valeur thérapeutique ajoutée;
- faire régulièrement rapport au Conseil sur l'état de la compétitivité du secteur pharmaceutique, sur la base des résultats des exercices d'étalonnage sur la compétitivité et la santé publique et des informations fournies par les États membres.

**CONCLUSIONS DU CONSEIL DU 22 SEPTEMBRE 2003 SUR  
"LES SCIENCES DU VIVANT ET LA BIOTECHNOLOGIE: UNE STRATEGIE POUR  
L'EUROPE"**

**LE CONSEIL,**

**RAPPELANT** que la stratégie européenne en matière de biotechnologie vise à faciliter le développement intégré et responsable des applications de la biotechnologie, qui constitue une étape importante vers une économie de la connaissance compétitive,

**RECONNAISSANT** le rôle important que la biotechnologie, en tant que technologie porteuse, joue dans un grand nombre de domaines différents et, partant, l'intérêt qu'elle présente pour la compétitivité générale de l'industrie européenne,

**SE FÉLICITE** du premier rapport d'avancement de la Commission <sup>1</sup> sur la mise en œuvre de la stratégie européenne en matière de biotechnologie et souscrit aux grandes lignes de l'analyse qui y est faite; dans ce contexte, **RAPPELLE** l'importance que revêt une approche intégrée couvrant l'ensemble des aspects sociétaux et économiques complexes et multiples de cette question,

**SOULIGNE** la nécessité de déployer des efforts importants pour passer du stade du concept et de la planification à la mise en œuvre de la stratégie en matière de biotechnologie et de la feuille de route figurant dans les conclusions du Conseil du 26 novembre 2002 <sup>2</sup> afin de contribuer efficacement à la réalisation des objectifs de compétitivité que le Conseil européen de Lisbonne a fixés pour l'UE,

**SOULIGNE** la nécessité de favoriser une cohérence globale dans l'élaboration des politiques et d'envisager, au niveau de l'UE, de développer des moyens appropriés pour une coopération plus étroite entre États membres ainsi qu'avec la Commission dans la mise en œuvre de la stratégie en matière de biotechnologie,

---

<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>2</sup> Voir JO C 39 du 18.2.2003, p. 9.

**ENGAGE** les États membres et la Commission à intensifier leur coopération et à échanger régulièrement des informations sur les progrès réalisés afin d'avancer dans les domaines prioritaires déjà définis pour les actions futures et, en particulier, à améliorer les conditions d'accès au financement pour les sociétés de biotechnologie ainsi qu'à achever et à mettre en œuvre le cadre réglementaire général,

**ATTEND** avec intérêt les résultats de la conférence sur les sciences du vivant et la biotechnologie qui doit se tenir à Rome les 21 et 22 novembre, car ils pourraient constituer un apport supplémentaire au processus de mise en œuvre du plan d'action et de la feuille de route,

**INVITE** la Commission à évaluer dans son prochain rapport les progrès réalisés dans ce domaine.

**RESOLUTION DU CONSEIL DU 22 SEPTEMBRE 2003  
SUR L'INVESTISSEMENT DANS LA RECHERCHE  
POUR LA CROISSANCE ET LA COMPETITIVITE EUROPEENNES**

**LE CONSEIL:**

**RAPPELANT** les conclusions des conseils européens de Lisbonne (2000), de Barcelone (2002) et de Bruxelles (2003), dans lesquelles le Conseil européen a respectivement:

- fixé un objectif stratégique pour l'Union européenne: devenir la société de la connaissance la plus compétitive d'ici à 2010;
- considéré que l'ensemble des dépenses en matière de R&D dans l'Union doit augmenter, pour approcher 3 % du PIB d'ici à 2010, et que les deux tiers de ce nouvel investissement devraient provenir du secteur privé;
- invité instamment les États membres à entreprendre des actions concrètes, sur la base du plan d'action concernant la R&D que la Commission présentera prochainement, encouragé les États membres à accélérer la mise en œuvre de la Charte européenne des petites entreprises, et appelé à maintenir la dynamique qu'imprime l'espace européen de la recherche (EER) et à renforcer cet espace en appliquant la méthode ouverte de coordination dans des domaines tels que l'action visant à atteindre l'objectif des 3 % du PIB pour les investissements en matière de RDT ou le développement des ressources humaines dans les sciences et les technologies;

les communications de la Commission "Vers un espace européen de la recherche"<sup>1</sup>, "Réalisation de "l'espace européen de la Recherche"<sup>2</sup> et "Plus de recherche pour l'Europe: Objectif: 3 % du PIB"<sup>3</sup>, et les résolutions ainsi que les conclusions du Conseil sur l'EER, en particulier les conclusions du 26 novembre 2002 sur les progrès accomplis dans le développement de l'Espace européen de la recherche et sur le nouvel élan qu'il convient de lui donner<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

## **SE FÉLICITE**

- de la communication de la Commission "Investir dans la recherche: un plan d'action pour l'Europe" <sup>1</sup>, et ENTÉRINE le principal message de cette communication qui invite à entreprendre une série complète et cohérente d'actions visant à accroître les investissements dans la recherche et à combler le retard de l'Europe sur ses principaux concurrents;

## **RÉAFFIRME**

- qu'investir dans la recherche et le développement technologique et que stimuler l'innovation et le transfert de connaissances sont essentiels à l'accroissement de la compétitivité européenne et à la stratégie fixée par le Conseil européen de Lisbonne pour le développement économique, social et environnemental de l'Europe et qu'il est nécessaire en particulier de stimuler l'investissement privé dans la recherche et l'innovation et d'améliorer les conditions permettant d'augmenter sa part;

## **RECONNAÎT**

- que l'investissement dans la R&D et l'innovation contribuera à stimuler la croissance et l'emploi, compte tenu de la communication du 27 novembre 2002 de la Commission au Conseil et au Parlement européen ("Renforcer la coordination des politiques budgétaires") <sup>2</sup>, des conclusions du Conseil européen des 20 et 21 mars 2003, de la communication de la Commission du 7 juillet 2003 ("Une initiative pour la croissance: investissements dans les réseaux transeuropéens et projets de recherche et de développement majeurs") <sup>3</sup>, des conclusions du Conseil du 15 juillet 2003 sur une action européenne pour la croissance <sup>4</sup> et des travaux en cours sur ces sujets;
- que l'excellence scientifique et technologique et la qualité de la recherche demeurent des critères essentiels pour accroître et attirer l'investissement dans la R&D et l'innovation;

---

<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 Annexe I

- que la recherche fondamentale, une base de connaissances large et dynamique, des ressources humaines, des infrastructures de recherche suffisantes et de qualité et des mécanismes favorisant un transfert efficace de technologie sont déterminantes pour le développement durable de la société de la connaissance;
- qu'un large éventail de mesures adaptées à chaque contexte national et régional, combinant des incitations financières et des mesures visant à améliorer les conditions-cadres, est nécessaire pour stimuler l'investissement privé dans la R&D, compte tenu des besoins spécifiques des PME, en particulier des nouvelles PME innovantes et des entreprises essaimées, ainsi que de ceux des grandes entreprises;
- qu'une politique de soutien visant à poursuivre la mise en place de stratégies en matière de R&D et de partenariats transfrontaliers entre les régions européennes, compte tenu des besoins des PME, est essentielle pour atteindre l'objectif des 3 %;
- que les PME pourraient jouer un rôle important dans l'augmentation du niveau des dépenses concernant la recherche et l'innovation, ainsi que dans la promotion de l'emploi;
- que l'utilisation innovante et plus efficace des différents instruments de financement publics au niveau de l'UE et à l'échelle nationale, de même que les mesures visant à faciliter et à promouvoir le recours aux fonds structurels à l'appui de la R&D, sont des facteurs essentiels pour augmenter le niveau des dépenses concernant la recherche et l'innovation;
- que la simplification et la modernisation des règles en matière d'aides publiques peuvent faciliter les efforts déployés par les États membres pour réorienter les dépenses au titre des aides publiques vers des objectifs d'intérêt commun, tels que la R&D et les PME;
- que des efforts devraient continuer d'être déployés à cet égard afin d'établir un lien plus étroit avec d'autres initiatives européennes en matière de coopération, telles que la COST, Eureka et la FES;

**INVITE** les États membres, les États adhérents et la Commission à:

- appliquer la méthode ouverte de coordination en se fondant sur les orientations définies par le Conseil européen et le Conseil afin de contribuer à la mise en œuvre du plan d'action et à la réalisation de l'objectif des 3 %, en utilisant, à titre volontaire, des objectifs qualitatifs et/ou quantitatifs nationaux librement choisis;

- faire appel au CREST en tant qu'interface opérationnelle pour définir et superviser la mise en œuvre de la méthode ouverte de coordination en ce qui concerne l'objectif des 3 % afin qu'elle devienne rapidement opérationnelle, en reconnaissant que les travaux du CREST en la matière nécessiteront l'établissement de liens actifs avec d'autres actions en cours visant à renforcer la compétitivité;
- développer la formation des chercheurs, promouvoir et diversifier les perspectives de carrière et créer des incitations pour les chercheurs en Europe en vue d'attirer et de garder des chercheurs de haut niveau dans l'Union européenne, ainsi qu'accroître la mobilité, en supprimant les obstacles qui persistent à cet égard, notamment la mobilité entre les secteurs public et privé;
- améliorer l'accès aux financements de la recherche et de l'innovation par l'émission d'actions et par l'emprunt à l'aide d'une série de mesures axées en particulier sur les besoins des PME, tant dans les nouveaux secteurs que dans les secteurs traditionnels, ainsi que sur ceux des nouvelles PME innovantes et des entreprises essaimées;
- mettre en place un marché européen de capitaux à risque, ainsi qu'accroître la complémentarité entre les initiatives de la BEI et du FEI et les initiatives nationales, en accordant une attention particulière aux besoins des PME;
- promouvoir un environnement propice au développement et au déploiement des nouvelles technologies et améliorer les conditions fondamentales du point de vue social, fiscal et administratif afin de rendre l'Union européenne plus attrayante pour l'investissement privé et stimuler la création et la croissance des entreprises de pointe;
- encourager et développer de nouvelles initiatives visant à intensifier la coopération entre les entreprises et la recherche publique, en améliorant ainsi l'efficacité du transfert de technologie et les liens transnationaux publics et privés, par exemple par la promotion des centres et des réseaux d'excellence, des infrastructures de recherche et des grappes d'entreprises;
- examiner la possibilité d'utiliser plus largement les Fonds structurels pour soutenir la recherche, le développement et l'innovation, en gardant à l'esprit le rôle que ces Fonds jouent dans la promotion de la cohésion sociale et économique, et en tenant compte des besoins spécifiques et du potentiel des différentes régions, y compris de celles des États adhérents;
- encourager l'esprit d'entreprise parmi les étudiants et les chercheurs;

- promouvoir la connaissance des droits de propriété intellectuelle (DPI) et les activités de formation destinées, notamment, aux organismes publics de recherche et aux PME;

**INVITE** la Commission à:

- poursuivre les initiatives qu'elle a lancées en vue de simplifier et de moderniser les règles et les procédures en matière d'aides publiques, les nouveaux liens entre la R&D et les processus de production étant pris en compte, en considérant une définition plus moderne et plus cohérente des activités de R&D et des besoins particuliers des entreprises innovantes récemment créées;
- soutenir, en consultation avec les États membres, la création de plates-formes européennes de technologie pour un nombre limité de technologies essentielles, de façon à promouvoir un partenariat public-privé efficace entre la communauté des chercheurs, les entreprises, les associations de PME, les institutions financières, les utilisateurs et les décideurs, en vue d'élaborer un programme stratégique en faveur des technologies de pointe et de mobiliser les efforts de recherche et d'innovation;
- dans le cadre de l'élaboration d'une approche stratégique de la croissance et de la compétitivité, faire rapport au Conseil chaque année, à partir de 2004, sur les progrès accomplis vers la réalisation de l'objectif des 3 %, la mise en œuvre du plan d'action et l'application de la méthode ouverte de coordination, en recensant les obstacles et les problèmes qui subsistent et, le cas échéant, les nouvelles mesures nécessaires.