



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 23 settembre 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

del:	Segretariato generale
Oggetto:	Risultati dei lavori del Consiglio "Competitività" del 22 settembre 2003 - Conclusioni e risoluzione del Consiglio (Industria e ricerca)

Nella sessione del 22 settembre 2003 il Consiglio dell'Unione europea ha adottato le conclusioni e la risoluzione del Consiglio riportate in appresso, relative ai settori della politica industriale e della politica della ricerca:

- Allegato I: Conclusioni del Consiglio sul "Rafforzamento della competitività dell'industria farmaceutica stabilita in Europa".
- Allegato II: Conclusioni del Consiglio su "Scienze della vita e biotecnologia - una strategia per l'Europa"
- Allegato III: Risoluzione del Consiglio sugli "Investimenti nella ricerca per la crescita e la competitività in Europa".

I testi figuranti negli allegati I e III saranno pubblicati nella Gazzetta ufficiale.

**CONCLUSIONI DEL CONSIGLIO DEL 22 SETTEMBRE 2003 SUL
RAFFORZAMENTO DELLA COMPETITIVITÀ DELLA
INDUSTRIA FARMACEUTICA STABILITA IN EUROPA**

IL CONSIGLIO:

RICONOSCENDO che l'industria farmaceutica stabilita in Europa svolge un ruolo vitale sia nel settore industriale, sia in quello sanitario nonché nelle basi scientifiche;

ACCOGLIE CON FAVORE le risposte date dalla Commissione alla relazione del Gruppo di alto livello G10 per l'innovazione e la disponibilità dei farmaci nella sua comunicazione intitolata "Rafforzare l'industria farmaceutica stabilita in Europa a vantaggio dei pazienti" ¹;

RIAFFERMA la necessità di un equilibrio tra politica in materia di competitività e politica in materia di sanità pubblica, nel pieno rispetto delle competenze comunitarie e nazionali coinvolte;

SOTTOLINEA la necessità di rafforzare la competitività dell'industria farmaceutica stabilita in Europa rispetto ai suoi concorrenti, specialmente potenziando la capacità dell'Europa di attrarre l'insediamento di industrie innovative ad alta tecnologia e mantenendo una base scientifica di livello qualitativamente elevato; ciò andrebbe accompagnato da misure intese a facilitare lo sviluppo della competitività dei settori dei farmaci generici e dei farmaci non soggetti a prescrizione nell'UE;

RICONOSCE che la definizione del quadro per un miglioramento sostenibile della competitività dell'industria farmaceutica richiede l'adozione di misure a livello sia nazionale, sia comunitario;

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

RILEVA che il panorama industriale nel settore farmaceutico europeo è intessuto da relazioni complementari tra grandi e piccole/medie imprese diffuse in tutte le regioni europee, e **SOTTOLINEA** che tale interrelazione andrebbe sviluppata e potenziata;

EVIDENZIA l'importanza di stimolare in Europa forme di cooperazione nuove e meglio integrate, compresi i partenariati tra settore pubblico e privato, tra governi, strutture accademiche, istituzioni scientifiche, società farmaceutiche e biotecnologiche, per migliorare e accelerare il trasferimento di conoscenze scientifiche e la disponibilità di medicinali innovativi;

ACCOGLIE CON FAVORE:

- le attività di valutazione comparativa proposte dalla Commissione relativamente agli aspetti inerenti sia alla sanità, sia alla competitività, come guida all'elaborazione di politiche nel corso del tempo, e **SOTTOLINEA** in tal senso che i nuovi sviluppi, come l'allargamento dell'Unione europea, andrebbero tenuti in debito conto nella raccolta di dati;
- l'idea che sottende gli istituti europei di sanità virtuali, delineata dalla Commissione, al fine di promuovere la ricerca clinica, farmacologica e farmaceutica, compresa la ricerca su medicinali con mercati di dimensioni più ridotte, collegando centri di ricerca fondamentale e clinica in una rete di eccellenza;

INVITA gli Stati membri a:

- partecipare attivamente all'attuazione delle azioni chiave esposte nella comunicazione della Commissione, specialmente alla valutazione comparativa, fornendo adeguate informazioni sulle misure legislative e di altra natura che potrebbero avere effetti sul settore farmaceutico;
- prendere in considerazione le azioni di attuazione proposte dalla Commissione in materia di:
 - a) concorrenza per i farmaci autorizzati che non vengono acquistati o rimborsati dallo Stato;
 - b) rapida commercializzazione dei farmaci dopo l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione sul mercato;

INVITA la Commissione a:

- organizzare una riflessione su scala comunitaria insieme a tutti gli Stati membri e i soggetti interessati riguardo a modalità diverse di fissazione dei prezzi e di rimborso dei prodotti farmaceutici, sondando il campo di applicazione di meccanismi di mercato più competitivi e dinamici, intesi a garantire in tutta l'UE l'accesso rapido ed equo dei pazienti alle medicine, in modo da migliorare l'integrazione del mercato europeo in questo settore, nel rispetto delle competenze e delle differenze esistenti nei regimi sanitari degli Stati membri inclusa la valutazione del valore terapeutico aggiunto;
- riferire regolarmente al Consiglio sullo stato della competitività del settore farmaceutico sulla base dei risultati delle attività di valutazione comparativa in materia di competitività e sanità pubblica e delle informazioni fornite dagli Stati membri.

**CONCLUSIONI DEL CONSIGLIO DEL 22 SETTEMBRE 2003 SU
SCIENZE DELLA VITA E BIOTECNOLOGIA – UNA STRATEGIA PER L'EUROPA**

IL CONSIGLIO:

RAMMENTANDO che la strategia europea in materia di biotecnologia mira a facilitare lo sviluppo globale e responsabile delle applicazioni biotecnologiche come importante fattore verso un'economia competitiva basata sulla conoscenza;

RICONOSCENDO il ruolo importante che la biotecnologia, in quanto tecnologia di base, svolge in svariati settori, e pertanto la sua rilevanza per la competitività globale dell'industria europea;

SI COMPIACE della prima relazione della Commissione ¹ sui progressi realizzati nell'attuazione della strategia europea in materia di biotecnologia e conviene con le linee guida della sua analisi. In questo contesto **RAMMENTA** l'importanza di un approccio integrato che affronti in tutti i loro aspetti le complesse questioni sociali ed economiche pertinenti;

SOTTOLINEA la necessità di compiere sforzi significativi per passare dalla fase concettuale e di pianificazione all'attuazione della strategia in materia di biotecnologia e della tabella di marcia contenuta nelle conclusioni del Consiglio del 26 novembre 2002 ² al fine di contribuire efficacemente al raggiungimento degli obiettivi di competitività dell'UE fissati dal Consiglio europeo di Lisbona;

SOTTOLINEA la necessità di favorire la coerenza globale nelle decisioni politiche e di prevedere a livello dell'UE lo sviluppo di strumenti appropriati per una più stretta cooperazione tra gli Stati membri e con la Commissione nell'attuazione della strategia in materia di biotecnologia;

¹ 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.

² Cfr. GU C 39 del 18.2.2003, pag. 9.

INCORAGGIA gli Stati membri e la Commissione a rafforzare la loro cooperazione e a procedere regolarmente ad uno scambio di informazioni sui progressi compiuti al fine di progredire nei settori prioritari di azione futura già individuati e, in particolare, per migliorare le condizioni di accesso ai finanziamenti per le aziende operanti nel settore della biotecnologia, nonché completare ed attuare il quadro regolamentare generale;

ATTENDE con interesse i risultati della Conferenza sulle scienze della vita e la biotecnologia in programma a Roma il 21-22 novembre, che potrà fornire ulteriori spunti nel processo di attuazione del piano d'azione e della tabella di marcia;

INVITA la Commissione a valutare nella sua prossima relazione i progressi realizzati in questo settore.

**RISOLUZIONE DEL CONSIGLIO DEL 22 SETTEMBRE 2003 RELATIVA AGLI
INVESTIMENTI NELLA RICERCA PER LA CRESCITA
E LA COMPETITIVITÀ IN EUROPA**

IL CONSIGLIO:

RICORDANDO le conclusioni dei Consigli europei di Lisbona nel 2000, di Barcellona nel 2002 e di Bruxelles nel 2003, che hanno rispettivamente:

- definito l'obiettivo strategico che l'Unione europea diventi entro il 2010 la società basata sulla conoscenza più competitiva;
- convenuto che gli stanziamenti globali in materia di R&S nell'Unione siano aumentati, con l'obiettivo che si avvicinino al 3% del PIL entro il 2010 e che i due terzi di questo investimento dovrebbero provenire dal settore privato;
- sollecitato gli Stati membri ad adottare un'azione concreta, in base al prossimo piano d'azione della Commissione in materia di R&S, incoraggiato gli stessi ad accelerare l'attuazione della Carta europea per le piccole imprese ed esortato a mantenere e rafforzare lo slancio acquisito dallo Spazio europeo della ricerca mediante l'applicazione del metodo di coordinamento aperto in settori quali l'azione volta a conseguire l'obiettivo del 3% del PIL per gli investimenti in materia di ricerca e sviluppo tecnologico (RST) o a sviluppare le risorse umane nella scienza e nella tecnologia;

le comunicazioni della Commissione "Verso uno spazio europeo della ricerca" ¹, "Realizzazione dello Spazio europeo della ricerca" ² e "Più ricerca per l'Europa - Obiettivo: 3% del PIL" ³ nonché le risoluzioni e conclusioni del Consiglio relative allo Spazio europeo della ricerca, in particolare le conclusioni del 26 novembre 2002 sui progressi realizzati nello sviluppo dello Spazio europeo della ricerca e sulle azioni da intraprendere per imprimergli un nuovo slancio ⁴;

¹ Doc. 5643/00 RECH 2 ATO 6.

² Doc. 12214/02 RECH 95 ATO 60.

³ Doc. 12044/02 RECH 146.

⁴ Doc. 14913/02 RECH 186.

ACCOGLIE FAVOREVOLMENTE la comunicazione della Commissione "Investire nella ricerca: un piano d'azione per l'Europa"¹ e **APPROVA** il messaggio principale contenuto in tale comunicazione secondo cui si rende necessaria una serie completa e coerente di azioni volte ad aumentare gli investimenti nella ricerca e a colmare il divario esistente rispetto ai maggiori concorrenti europei;

RIAFFERMA CHE investire nella ricerca e nello sviluppo tecnologico nonché incentivare l'innovazione e il trasferimento della conoscenza è essenziale per aumentare la competitività dell'Europa e per la strategia definita dal Consiglio europeo di Lisbona in materia di sviluppo economico, sociale e ambientale e che sussiste l'esigenza particolare di incentivare e migliorare le condizioni di maggiori investimenti privati nella ricerca e nell'innovazione;

RICONOSCE CHE:

- gli investimenti in materia di R&S e di innovazione contribuiranno a stimolare la crescita e l'occupazione, tenendo conto della comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo del 27 novembre 2002 ("Rafforzamento del coordinamento delle politiche di bilancio")², delle conclusioni del Consiglio europeo del 20/21 marzo 1993, della comunicazione della Commissione del 7 luglio 2003 ("An Initiative for Growth: investing in Trans-European Networks and major R&D projects")³, delle conclusioni del Consiglio, del 15 luglio 2003, su un'azione europea a favore della crescita⁴ e delle discussioni in corso su tali temi;
- l'eccellenza scientifica e tecnologica e la qualità della ricerca restano i criteri di base per aumentare e attrarre gli investimenti in materia di R&S e di innovazione;

¹ Doc. 8860/03 RECH 75 + ADD 1.

² Doc. 14997/02 UEM 62.

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

⁴ Doc. 11463/03 PV/CONS 43 ECOFIN 222 Allegato I.

- la ricerca fondamentale, una base di conoscenza vasta e dinamica, risorse umane, infrastrutture di ricerca e meccanismi per l'efficace trasferimento di tecnologia in numero sufficiente e di qualità elevata sono essenziali per lo sviluppo sostenibile della società basata sulla conoscenza;
- vasti mix di politiche, adeguati ai rispettivi contesti nazionali e regionali, che combinino misure e incentivi finanziari tesi a migliorare le condizioni quadro, sono necessari al fine di incentivare gli investimenti privati nella R&S, tenendo conto delle esigenze specifiche delle PMI, in particolare delle nuove PMI innovative e delle società spin-off nonché delle esigenze delle società di dimensioni più vaste;
- una politica efficace per l'ulteriore sviluppo delle strategie di R&S e dei partenariati transfrontalieri delle regioni europee, considerate le esigenze delle PMI, è essenziale per conseguire l'obiettivo del 3%;
- le PMI potrebbero svolgere un ruolo importante per aumentare il livello di spesa nella ricerca e nell'innovazione e per incentivare l'occupazione;
- l'utilizzo innovativo e più efficace dei vari strumenti di finanziamento pubblico ai livelli di UE e nazionale e l'agevolazione e la promozione dell'uso dei fondi strutturali a sostegno della R&S sono fattori chiave per aumentare il livello di spesa nella ricerca e nell'innovazione;
- la semplificazione e la modernizzazione delle norme in materia di aiuti di Stato possono facilitare gli sforzi compiuti dagli Stati membri per riorientare la spesa concernente gli aiuti di Stato verso obiettivi di interesse comune, quali la R&S e le PMI;
- dovrebbero essere proseguiti gli sforzi in questo contesto per ottenere un più stretto collegamento con altre iniziative europee di cooperazione quali COST, Eureka e FES;

INVITA gli Stati membri, gli Stati aderenti e la Commissione a:

- applicare il metodo di coordinamento aperto basandosi sugli orientamenti definiti dal Consiglio europeo e dal Consiglio per sostenere l'attuazione del piano d'azione e il conseguimento dell'obiettivo del 3%, utilizzando, su base volontaria, obiettivi nazionali qualitativi e/o quantitativi liberamente scelti;

- utilizzare il CREST quale interfaccia operativa per definire e controllare l'attuazione del metodo di coordinamento aperto in relazione all'obiettivo del 3%, affinché questo diventi operativo in breve tempo, riconoscendo che l'attività del CREST a questo riguardo richiederà collegamenti attivi con altre azioni in corso per rafforzare la competitività;
- sviluppare la formazione dei ricercatori, promuovere e diversificare le opportunità di carriera e creare incentivi per i ricercatori in Europa volti ad attrarre e a trattenere nell'Unione europea ricercatori di livello elevato, nonché aumentare la mobilità eliminando gli ostacoli che ancora vi si frappongono, in particolare la mobilità fra settore pubblico e settore privato;
- migliorare l'accesso al capitale e al finanziamento del debito per la ricerca e l'innovazione tramite una serie di misure che tengano in debita considerazione le esigenze delle PMI in settori nuovi e tradizionali e quelle delle nuove PMI innovative e delle società spin off;
- sviluppare il mercato europeo del capitale di rischio e aumentare la complementarità fra le iniziative portate avanti dalla BEI e dal FEI e le iniziative nazionali con un'attenzione specifica alle esigenze delle PMI;
- promuovere un ambiente favorevole allo sviluppo e all'applicazione di nuove tecnologie e migliorare le condizioni quadro in materia sociale, fiscale e amministrativa al fine di attrarre nell'Unione europea maggiori investimenti privati e incentivare la creazione e la crescita di imprese "high-tech";
- incoraggiare ed elaborare nuove iniziative volte a intensificare la cooperazione fra il settore industriale e la ricerca pubblica, migliorando in tal modo l'efficienza del trasferimento di tecnologia e dei collegamenti pubblici privati transnazionali, per esempio promuovendo centri e reti di eccellenza, infrastrutture di ricerca e raggruppamenti industriali;
- valutare la possibilità di ricorrere in misura maggiore ai fondi strutturali per sostenere la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione, tenendo presente il ruolo di tali fondi nella promozione della coesione economica e sociale e considerando le esigenze specifiche e il potenziale delle differenti regioni, fra cui quelle degli Stati aderenti;
- incoraggiare l'imprenditorialità fra gli studenti e i ricercatori;

- promuovere la consapevolezza in materia di diritti di proprietà intellettuale (DPI) e le attività di formazione rivolte in particolare agli organismi pubblici di ricerca e alle PMI;

INVITA la Commissione a:

- proseguire le iniziative in corso per semplificare e modernizzare le norme e le procedure in materia di aiuti di Stato, considerando le nuove relazioni esistenti fra R&S e processi di produzione, tenendo conto di una definizione più moderna e coerente delle attività di R&S e delle esigenze particolari delle società innovative di recente formazione;
- sostenere, in consultazione con gli Stati membri, la creazione di piattaforme tecnologiche europee per un numero limitato di tecnologie chiave quale mezzo per incentivare il partenariato pubblico-privato fra la comunità di ricerca, il settore industriale e le associazioni di PMI, le istituzioni finanziarie, gli utenti e i responsabili politici al fine di elaborare un'agenda strategica per le tecnologie di punta e mobilitare gli sforzi di ricerca e di innovazione;
- nel contesto dell'elaborazione di un approccio strategico alla crescita e alla competitività, riferire annualmente al Consiglio, a decorrere dal 2004, circa i progressi compiuti nel conseguire l'obiettivo del 3%, l'attuazione del piano d'azione e l'applicazione del metodo di coordinamento aperto, individuando gli ostacoli e i problemi ancora sussistenti e, se del caso, le nuove azioni richieste.