



**RAAD VAN  
DE EUROPESE UNIE**

**Brussel, 23 september 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**

---

van: het secretariaat-generaal

---

Betreft: Resultaat van de besprekingen van de Raad Concurrentievermogen van  
22 september 2003  
- Conclusies en resolutie van de Raad (Industrie en Onderzoek)

---

Tijdens zijn zitting van 22 september 2003 heeft de Raad van de Europese Unie de volgende conclusies en resolutie op het gebied van het industrie- en het onderzoeksbeleid aangenomen:

- Bijlage I: conclusies van de Raad betreffende de "Verbetering van de concurrentiepositie van de Europese farmaceutische industrie";
- Bijlage II: conclusies van de Raad over "Biowetenschappen en biotechnologie - een strategie voor Europa";
- Bijlage III: resolutie van de Raad over "Investeren in onderzoek ten behoeve van de groei en de concurrentiepositie van Europa".

De teksten in de bijlagen I en III zullen in het Publicatieblad worden bekendgemaakt.

**CONCLUSIES VAN DE RAAD VAN 22 SEPTEMBER 2003 BETREFFENDE  
DE VERBETERING VAN DE CONCURRENTIEPOSITIE VAN DE EUROPESE  
FARMACEUTISCHE INDUSTRIE**

**DE RAAD:**

**ERKENT** dat de Europese farmaceutische industrie in de sector industrie en in de sector gezondheid, alsook op fundamenteel wetenschappelijk gebied, een cruciale rol speelt;

**VERWELKOMT** de reactie van de Commissie op het verslag van de "G10 High Level Group on innovation and the provision of medicines" in haar mededeling "Een sterkere Europese farmaceutische industrie in dienst van de patiënt"<sup>1</sup>;

**BEVESTIGT OPNIEUW** dat er een evenwicht moet bestaan tussen het concurrentievermogen en het volksgezondheidsbeleid, met volledige inachtneming van de desbetreffende communautaire en nationale bevoegdheden;

**WIJST OP** de noodzaak de concurrentiepositie van de Europese farmaceutische industrie ten aanzien van haar concurrenten te versterken, met name door Europa aantrekkelijker te maken als locatie voor innoverende high-tech-industrie en door een wetenschappelijk fundament van hoge kwaliteit te handhaven; één en ander moet vergezeld gaan van maatregelen waardoor de ontwikkeling van de sectoren van de generieke en de receptvrije medicijnen in de EU wordt vergemakkelijkt;

**ERKENT** dat het opzetten van een kader voor de duurzame verbetering van de concurrentiepositie van de farmaceutische industrie zowel op nationaal als op EU-niveau maatregelen vereist;

---

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

**MERKT OP** dat het industriële landschap in de Europese farmaceutische sector sterk wordt bepaald door complementaire betrekkingen tussen grote en kleine/middelgrote ondernemingen die over alle regio's van Europa zijn verspreid, en **WIJST EROP** dat dit onderling verband moet worden ontwikkeld en versterkt;

**BENADRUKT** dat het van belang is in Europa tussen regeringen, de academische wereld, wetenschappelijke instituten en farmaceutische en biotechnologische bedrijven nieuwe, meer geïntegreerde vormen van samenwerking aan te moedigen, waaronder publiek-private partnerschappen, zulks om de overdracht van wetenschappelijke kennis en de beschikbaarheid van innoverende geneesmiddelen te verbeteren en te versnellen;

**VERWELKOMT:**

- de benchmarking die door de Commissie op het gebied van zowel de volksgezondheids- als mededingingsvraagstukken als leidraad voor het op termijn uit te voeren beleid is voorgesteld, en **ONDERSTREEPT** in deze context dat nieuwe ontwikkelingen, zoals de uitbreiding van de Europese Unie, bij het verzamelen van gegevens terdege in aanmerking moeten worden genomen;
- het concept achter de door de Commissie geschetste Europese virtuele instituten voor gezondheidszorg, die het klinisch, farmacologisch en farmaceutisch onderzoek, waaronder ook onderzoek naar geneesmiddelen voor beperktere markten, moeten bevorderen door centra van fundamenteel en klinisch onderzoek met elkaar te verbinden in een Europees kennisnetwerk;

**VERZOEKT** de lidstaten:

- actief mee te werken aan de uitvoering van de voornaamste acties die worden genoemd in de mededeling van de Commissie, waaronder met name benchmarking, door passende informatie te verstrekken over wetgevende en niet-wetgevende maatregelen die gevolgen kunnen hebben voor de farmaceutische sector;
- aandacht te schenken aan de door de Commissie voorgestelde uitvoeringsacties ten behoeve van:
  - a) de mededinging inzake toegelaten geneesmiddelen die door de staat niet worden aangekocht of vergoed;
  - b) het spoedig in de handel brengen van geneesmiddelen nadat hiertoe vergunning is verleend;

**VERZOEKT** de Commissie:

- samen met alle geïnteresseerde lidstaten en belanghebbenden in de EU een beraad te organiseren over diverse methoden voor de prijsstelling en vergoeding voor farmaceutische producten, en de mogelijkheden na te gaan voor meer concurrerende en dynamische marktmechanismen die ervoor moeten zorgen dat patiënten in de hele EU een billijke en snelle toegang tot geneesmiddelen krijgen, teneinde de integratie van de Europese markt op dit gebied te verbeteren, onder eerbiediging van de bevoegdheden van de lidstaten en hun verschillende gezondheidszorgstelsels, met inbegrip van de beoordeling van de toegevoegde therapeutische waarde;
- regelmatig aan de Raad verslag uit te brengen over de concurrentiepositie van de farmaceutische sector, op basis van het resultaat van de benchmarking inzake concurrentievermogen en volksgezondheid en van door de lidstaten verstrekte informatie.

**CONCLUSIES VAN DE RAAD VAN 22 SEPTEMBER 2003 OVER  
BIOWETENSCHAPPEN EN BIOTECHNOLOGIE - EEN STRATEGIE VOOR EUROPA**

**DE RAAD:**

**MEMOREREND** dat de Europese strategie inzake biotechnologie gericht is op het ver-  
gemakkelijken van de algehele, verantwoorde ontwikkeling van biotechnologietoepassingen als  
belangrijke stap naar een concurrerende kenniseconomie;

**MET ERKENNING VAN** de belangrijke rol van biotechnologie als basistechnologie op een groot  
aantal gebieden, en derhalve van haar belang voor het concurrentievermogen in brede zin van de  
Europese industrie;

**IS INGENOMEN MET** het eerste voortgangsverslag van de Commissie <sup>1</sup> over de uitvoering van  
de Europese strategie inzake biotechnologie, en onderschrijft de grote lijnen van haar analyse;

**HERINNERT** in dit verband aan het belang van een geïntegreerde aanpak van alle daarmee  
verband houdende complexe maatschappelijke en economische problemen, die vele facetten  
vertonen;

**BENADRUKT** dat aanzienlijke inspanningen nodig zijn om van de ontwerp- en planningsfase over  
te gaan naar de uitvoering van de biotechnologiestrategie en het draaiboek zoals die vermeld  
worden in de conclusies van de Raad van 26 november 2002 <sup>2</sup>, teneinde effectief bij te dragen tot  
het bereiken van de door de Europese Raad van Lissabon vastgestelde doelen in verband met het  
concurrentievermogen van de EU;

**ONDERSTREEPT** dat de algemene samenhang van het beleid moet worden aangemoedigd en dat  
op EU-niveau moet worden gezocht naar passende middelen waarmee de lidstaten nauwer kunnen  
samenwerken bij de uitvoering van de biotechnologiestrategie, zowel onderling als met de  
Commissie;

---

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

<sup>2</sup> Zie PB C 39 van 18.2.2003, blz. 9.

**SPOORT** de lidstaten en de Commissie aan hun samenwerking te intensiveren en regelmatig informatie uit te wisselen over de gemaakte vorderingen op de uitgekozen prioritaire actiegebieden, en er met name voor te zorgen dat biotechnologiebedrijven een betere toegang tot financiering krijgen, en het algemeen regelgevend kader te voltooien en uit te voeren;

**ZIET** met belangstelling de resultaten **TEGEMOET** van de Conferentie over biowetenschappen en biotechnologie die op 21-22 november in Rome plaatsvindt, als mogelijke impuls bij de uitvoering van het actieplan en het draaiboek;

**VERZOEKT** de Commissie in haar volgende verslag de op dit gebied geboekte vooruitgang te beoordelen.

**RESOLUTIE VAN DE RAAD VAN 22 SEPTEMBER 2003 INZAKE INVESTEREN IN  
ONDERZOEK TEN BEHOEVE VAN DE GROEI EN DE CONCURRENTIEPOSITIE VAN  
EUROPA**

**DE RAAD:**

**HERINNEREND AAN** de conclusies van de Europese Raden van Lissabon in 2000, Barcelona in 2002 en Brussel in 2003, waarin respectievelijk:

- een strategisch doel is vastgesteld voor de Europese Unie, namelijk uiterlijk in 2010 uit te groeien tot de meest concurrerende kennismaatschappij;
- wordt gesteld dat de totale uitgaven voor O & O in de Unie verhoogd zouden moeten worden zodat zij tegen 2010 3% van het BBP benaderen, en dat tweederde van deze investering afkomstig moet zijn uit de particuliere sector;
- de lidstaten met klem wordt verzocht om op basis van het komende O & O-actieplan van de Commissie concrete maatregelen te nemen, de lidstaten ertoe worden aangespoord de uitvoering van het Europees Handvest voor kleine bedrijven te bespoedigen en een oproep wordt gedaan om de dynamiek van de Europese onderzoeksruimte (EOR) te handhaven en te versterken door op bepaalde gebieden, zoals de maatregelen ter verwezenlijking van het streefcijfer van 3% van het BBP voor investeringen in OTO of de ontwikkeling van het menselijk potentieel in wetenschap en technologie, de open coördinatiemethode toe te passen;

de mededelingen van de Commissie "Naar een Europese onderzoeksruimte" <sup>1</sup>, "De EOR tot realiteit verheffen" <sup>2</sup> en "Meer onderzoek voor Europa: Op weg naar 3% van het BBP" <sup>3</sup> en de resoluties en de conclusies van de Raad over de EOR, met name de conclusies van 26 november 2002 over de met de ontwikkeling van de Europese onderzoeksruimte geboekte vooruitgang en over het verlenen van een nieuwe dynamiek aan dit proces <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.

**IS INGENOMEN MET** de mededeling van de Commissie "Investeren in onderzoek: een actieplan voor Europa" <sup>1</sup>, en **STEUNT** de kernboodschap van deze mededeling, waarin verzocht wordt om een alomvattende en samenhangende reeks maatregelen teneinde de investeringen in onderzoek te verhogen en de kloof met de voornaamste concurrenten van Europa te dichten;

**BEVESTIGT** dat het investeren in onderzoek en technologische ontwikkeling en het stimuleren van innovatie en kennisoverdracht essentieel zijn om het concurrentievermogen van Europa te vergroten en de strategie van de Europese Raad van Lissabon voor de ontwikkeling van Europa op economisch, sociaal en milieugebied uit te voeren, en dat de voorwaarden voor meer particuliere investeringen in onderzoek en innovatie moeten worden gestimuleerd en verbeterd;

**ERKENT** dat:

- investeringen in O & O en innovatie zullen bijdragen tot het stimuleren van groei en werkgelegenheid, rekening houdend met de mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement van 27 november 2002 ("Verbetering van de coördinatie van het begrotingsbeleid") <sup>2</sup>, de conclusies van de Europese Raad van 20/21 maart 2003, de mededeling van de Commissie van 7 juli 2003 ("Een initiatief voor groei: investeren in trans-Europese netwerken en belangrijke O&O-projecten") <sup>3</sup>, de conclusies van de Raad van 15 juli 2003 betreffende een Europese actie voor groei <sup>4</sup> en de lopende besprekingen daarover;
- de wetenschappelijke en technologische voortreffelijkheid en kwaliteit van het onderzoek de basiscriteria blijven voor het verhogen en aantrekken van investeringen in O & O en innovatie;

---

<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 bijlage I.

- fundamenteel onderzoek, een brede en dynamische kennisbasis, voldoende hooggekwalificeerd personeel, een toereikende hoogwaardige onderzoeksinfrastructuur en mechanismen voor een doeltreffende technologieoverdracht van cruciaal belang zijn voor een duurzame ontwikkeling van de kennismaatschappij;
- een brede beleidsaanpak, afgestemd op de respectieve nationale en regionale context, waarbij financiële stimulansen en maatregelen ter verbetering van de randvoorwaarden worden gecombineerd, nodig is om particuliere investeringen in O & O te stimuleren; daarbij dient rekening te worden gehouden met de specifieke behoeften van het MKB, met name van nieuwe innoverende kleine en middelgrote ondernemingen en spin-offs, alsmede van grotere bedrijven;
- een ondersteunend beleid voor de verdere ontwikkeling van O & O-strategieën en grensoverschrijdende partnerschappen van de Europese regio's, dat rekening houdt met de behoeften van het MKB, essentieel is voor het bereiken van het streefcijfer van 3%;
- het MKB een belangrijke rol kan vervullen bij het verhogen van de uitgaven voor onderzoek en innovatie, alsmede bij het stimuleren van werkgelegenheid;
- een innovierend en doeltreffender gebruik van diverse publieke financieringsinstrumenten op EU- en op nationaal niveau, en het vergemakkelijken en bevorderen van het gebruik van de structuurfondsen voor O & O, sleutelfactoren zijn om de uitgaven voor onderzoek en innovatie te verhogen;
- vereenvoudiging en modernisering van de regels voor overheidssteun de inspanningen van de lidstaten om de overheidsuitgaven op dit gebied te heroriënteren naar de doelstellingen van gemeenschappelijk belang, zoals O & O en het MKB, kunnen vergemakkelijken;
- in die context verder moeten worden gestreefd naar de totstandbrenging van een betere koppeling met andere Europese samenwerkingsinitiatieven zoals COST, Eureka en de ESW;

**VERZOEKT** de lidstaten, de toetredende staten en de Commissie om:

- voortbouwend op de richtsnoeren van de Europese Raad en de Raad ter ondersteuning van de uitvoering van het actieplan en het bereiken van het streefcijfer van 3%, de open coördinatie-methode toe te passen en daarbij, op vrijwillige basis, zelfgekozen nationale kwalitatieve en/of kwantitatieve streefcijfers te gebruiken;

- het CREST te gebruiken als een operationele interface om de toepassing van de open coördinatiemethode in verband met het streefcijfer van 3% te regelen en te superviseren, zodat zij spoedig operationeel wordt, daarbij voor ogen houdend dat de werkzaamheden van het CREST op dat gebied en de andere lopende acties ter versterking van de concurrentiepositie actief moeten worden gekoppeld;
- de opleiding van onderzoekers te ontwikkelen, de carrièrekansen te bevorderen en te diversifiëren en stimulansen te creëren voor onderzoekers in Europa teneinde onderzoekers op hoog niveau in de Europese Unie aan te trekken en te behouden, en ook de mobiliteit - met name de mobiliteit tussen de overheids- en de particuliere sector - te vergroten door de nog resterende belemmeringen uit de weg te ruimen;
- de toegang tot aandelen- en schuldfinanciering voor onderzoek en innovatie te bevorderen door een reeks maatregelen die in het bijzonder zijn toegesneden op de behoeften van het MKB in zowel nieuwe als traditionele sectoren en op die van nieuwe innoverende kleine en middelgrote ondernemingen en spin-offs;
- een Europese markt voor risicokapitaal te ontwikkelen, alsmede de complementariteit tussen EIB- en EIF-initiatieven en nationale initiatieven te vergroten, met bijzondere aandacht voor de behoeften van het MKB;
- een ondersteunend klimaat voor de ontwikkeling en de inzet van nieuwe technologieën te bevorderen en het sociale, fiscale en administratieve kader te verbeteren om de Europese Unie aantrekkelijker te maken voor particuliere investeringen en de oprichting en groei van high-techbedrijven te stimuleren;
- nieuwe initiatieven aan te moedigen en te ontplooien die gericht zijn op het versterken van de samenwerking tussen het bedrijfsleven en de overheid op het gebied van onderzoek en die aldus de doeltreffendheid van technologieoverdracht en grensoverschrijdende verbanden tussen de overheids- en de particuliere sector ten goede komen, bijvoorbeeld door het bevorderen van centra en netwerken voor toponderzoek, onderzoeksinfrastructuren en industriële clusters;
- na te gaan of de structuurfondsen in grotere mate kunnen worden aangewend ter ondersteuning van onderzoek, ontwikkeling en innovatie, rekening houdend met de rol van deze fondsen, namelijk het bevorderen van sociale en economische cohesie, en met de specifieke behoeften en het potentieel van de verschillende regio's, waaronder die van de toetredende staten;
- het ondernemerschap bij studenten en onderzoekers aan te moedigen;

- het bewustzijn op het stuk van de intellectuele-eigendomsrechten (IPR) te vergroten en opleidingsactiviteiten te bevorderen die met name gericht zijn op publieke onderzoeksinstellingen en het MKB;

**VERZOEKT** de Commissie:

- haar lopende initiatieven ter vereenvoudiging en modernisering van de regels en procedures voor overheidssteun voort te zetten, rekening houdend met de nieuwe verhoudingen tussen O & O en de productieprocessen, en met een modernere en coherentere definitie van O & O-activiteiten en de bijzondere behoeften van recent opgerichte innoverende bedrijven;
- in overleg met de lidstaten de oprichting van Europese technologieplatformen voor een beperkt aantal sleuteltechnologieën te ondersteunen om aldus een doeltreffend publiek-particulier partnerschap tussen onderzoeksgemeenschap, bedrijfsleven, MKB-organisaties, financiële instellingen, gebruikers en beleidsmakers te bevorderen teneinde een strategische agenda voor speerpunttechnologie op te stellen en de inspanningen voor onderzoek en innovatie op te voeren;
- in het kader van de ontwikkeling van een strategische aanpak van de groei en het concurrentievermogen de Raad vanaf 2004 jaarlijks verslag uit te brengen over de gemaakte vorderingen om het streefcijfer van 3% te bereiken, over de uitvoering van het actieplan en over de toepassing van de open coördinatiemethode, en daarbij nader in te gaan op de resterende belemmeringen en problemen en, zo nodig, op nieuwe maatregelen.