



**EUROPEISKA  
UNIONENS RÅD**

**Bryssel den 23 september 2003 (30.9)  
(OR. en)**

**12885/03**

<b>ECO</b>	<b>181</b>
<b>SAN</b>	<b>190</b>
<b>COMPET</b>	<b>46</b>
<b>IND</b>	<b>125</b>
<b>MI</b>	<b>220</b>
<b>RECH</b>	<b>153</b>
<b>ENV</b>	<b>468</b>
<b>AGRI</b>	<b>285</b>
<b>SOC</b>	<b>357</b>

**NOT**

---

från: Generalsekretariatet

---

Ärende: Lägesrapport från rådet (konkurrenskraft) den 22 september 2003  
– Rådets slutsatser och resolution (industri och forskning)

---

Vid mötet den 22 september 2003 antog Europeiska unionens råd följande slutsatser och resolution på området industri- och forskningspolitik:

- Bilaga I: Rådets slutsatser om "Förstärkning av den EU-baserade läkemedelsindustrins konkurrenskraft"
- Bilaga II: Rådets slutsatser om "Biovetenskap och bioteknik – en strategi för Europa"
- Bilaga III: Rådets resolution om "Investering i forskning för europeisk tillväxt och konkurrenskraft"

Texterna i bilagorna I och III kommer att offentliggöras i EUT.

**RÅDETS SLUTSATSER AV DEN 22 SEPTEMBER 2003 OM  
FÖRSTÄRKNING AV DEN EU-BASERADE  
LÄKEMEDELSINDUSTRINS KONKURRENSKRAFT**

**RÅDET**

**INSER** att den EU-baserade läkemedelsindustrin spelar en avgörande roll för både näringslivet och sjukvården samt som vetenskaplig bas,

**VÄLKOMNAR** kommissionens svar på rapporten från "G 10-högnivågruppen för läkemedelsutveckling och läkemedelsförsörjning" i kommissionens meddelande "En starkare EU-baserad läkemedelsindustri till gagn för patienten",<sup>1</sup>

**BEKRÄFTAR** behovet av balans mellan konkurrenskraft och folkhälsopolitik, och respekterar därvid fullt ut gemenskapens och medlemsstaternas kompetens,

**UNDERSTRYKER** behovet att stärka den EU-baserade läkemedelsindustrins konkurrenskraft i förhållande till konkurrenterna, framför allt genom att göra Europa mera attraktivt för innovativ högteknologisk verksamhet, och genom att slå vakt om en högkvalitativ vetenskaplig bas; detta bör kompletteras med åtgärder för att underlätta framväxten av konkurrenskraftiga sektorer för generiska och receptfria läkemedel i EU,

**INSER** att det krävs insatser på både nationell nivå och EU-nivå för att lägga grunden till en hållbar förbättring av läkemedelsindustrins konkurrenskraft,

---

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

**KONSTATERAR** att branschstrukturen inom EU:s läkemedelssektor kännetecknas av ett samspel mellan stora och små/medelstora företag som finns i alla regioner i Europa, och

**UNDERSTRYKER** att detta samspel bör utvecklas och stärkas,

**FRAMHÄVER** vikten av att stimulera till nya och mer integrerade former av samarbete i Europa, däribland partnerskap mellan offentligt och privat, mellan statsmakten, den akademiska världen, vetenskapliga institutioner, läkemedelsföretag och bioteknikföretag för att förbättra och påskynda överföring av vetenskapligt kunnande samt öka tillgången till innovativa läkemedel,

## **VÄLKOMNAR**

- den jämförande analys som föreslås av kommissionen i både sjukvårds- och konkurrenskraftsfrågor som en grundval för beslutsfattandet över tiden, och **UNDERSTRYKER** i detta sammanhang att ny utveckling, t.ex. Europeiska unionens utvidgning, bör vederbörligen beaktas vid datainsamlingen,
- tanken bakom de europeiska virtuella hälsoinstituterna, i sina grunddrag beskrivna av kommissionen, som skall främja klinisk, farmakologisk och farmaceutisk forskning, inklusive forskning om läkemedel med små marknader, genom sammankoppling av centrum för grundläggande och klinisk forskning till ett europeiskt expertnätverk,

## **UPPMANAR** medlemsstaterna att

- aktivt medverka i genomförandet av de nyckelåtgärder som beskrivs i kommissionens meddelande, särskilt jämförande analyser, genom att lämna relevanta upplysningar om lagförslag och andra åtgärder som kan beröra läkemedelssektorn,
- överväga de genomförandeåtgärder som kommissionen föreslagit i fråga om
  - a) konkurrens när det gäller godkända läkemedel som varken köps eller ersätts av staten,
  - b) snabb lansering av läkemedel efter beviljande av försäljningstillstånd,

**UPPMANAR** kommissionen att

- ta initiativ till ett rådslag i hela EU tillsammans med samtliga berörda medlemsstater och andra berörda intressenter om olika metoder för prissättning och kostnadsersättning för läkemedel, utforska omfattningen av marknadsmekanismer med större inslag av konkurrens och dynamik som syftar till att säkerställa rättvis och snabb tillgång till läkemedel för patienter överallt i EU, i syfte att förbättra integreringen av den europeiska marknaden på detta område, samtidigt som hänsyn tas till medlemsstaternas kompetens och till skillnaderna mellan deras sjukvårdssystem, inklusive utvärderingen av det terapeutiska mervärdet,
- regelbundet rapportera till rådet om läkemedelssektorns konkurrensläge utifrån resultaten av de jämförande analyserna om konkurrenskraft och folkhälsa och upplysningar från medlemsstaterna.

---

**RÅDETS SLUTSATSER AV DEN 22 SEPTEMBER 2003 OM  
BIOVETENSKAP OCH BIOTEKNIK – EN STRATEGI FÖR EUROPA**

**RÅDET**

**SOM ERINRAR OM** att den europeiska strategin för bioteknik syftar till att underlätta en övergripande och ansvarsfull utveckling av tillämpningar av bioteknik som ett steg mot en konkurrenskraftig kunskapsbaserad ekonomi,

**SOM ERKÄNNER** den viktiga roll som biotekniken, såsom en grundläggande teknologi (enabling technology), spelar inom många olika områden och således även dess betydelse för den europeiska industrins övergripande konkurrenskraft,

**VÄLKOMNAR** kommissionens första lägesrapport<sup>1</sup> om genomförandet av den europeiska strategin för bioteknik och instämmer i de grundläggande delarna av dess analys; **ERINRAR** i detta sammanhang **OM** vikten av ett integrerat grepp för att behandla alla komplicerade och mångfacetterade samhällsliga och ekonomiska frågor,

**UNDERSTRYKER** vikten av de betydande insatser som behövs för att gå från idé- och planeringsstadiet till genomförandet av strategin för bioteknik och färdplanen i rådets slutsatser av den 26 november 2002<sup>2</sup> i syfte att på ett effektivt sätt bidra till att de mål för EU:s konkurrenskraft som fastställdes av Europeiska rådet i Lissabon uppnås,

**BETONAR** behovet av att främja en övergripande samstämmighet i utformningen av politiken och att på EU-nivå planera för utveckling av lämpliga sätt för ett närmare samarbete mellan medlemsstaterna tillsammans med kommissionen när det gäller att genomföra strategin för bioteknik,

---

<sup>1</sup> Dok. 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> Se EUT C 39, 18.2.2003, s. 9.

**UPPMUNTRAR** medlemsstaterna och kommissionen till att intensifiera samarbetet och regelbundet utbyta information om de framsteg som gjorts för att komma längre inom de prioriterade områdena för framtida åtgärder som redan identifierats och i synnerhet förbättra finansieringsvillkoren för bioteknikföretag och fastställa och genomföra det allmänna regelsystemet,

**SER** med intresse **FRAM EMOT** resultatet av konferensen om biovetenskap och bioteknik i Rom den 21–22 november 2003 som en källa för eventuella ytterligare impulser i processen för att genomföra handlingsplanen och färdplanen,

**UPPMANAR** kommissionen att utvärdera framstegen inom detta område i nästa rapport.

---

**RÅDETS RESOLUTION AV DEN 22 SEPTEMBER 2003 OM INVESTERING  
I FORSKNING FÖR EUROPEISK TILLVÄXT OCH KONKURRENSKRAFT**

**RÅDET**

**SOM ERINRAR OM** slutsatserna från Europeiska rådet i Lissabon 2000, Barcelona 2002 respektive Bryssel 2003 i vilka

- det fastställdes ett strategiskt mål för att Europeiska unionen skall bli det mest konkurrenskraftiga kunskapsbaserade samhället senast 2010,
- man enades om att de totala utgifterna för FoU i unionen bör höjas så att de senast 2010 närmar sig 3 % av BNP varvid den privata sektorn bör stå för två tredjedelar av denna investering,
- medlemsstaterna anmodades att vidta konkreta åtgärder på grundval av kommissionens kommande handlingsplan för FoU, medlemsstaterna uppmanades att påskynda genomförandet av Europeiska stadgan för småföretag och det krävdes att drivkraften bakom det europeiska området för forskningsverksamhet skall bibehållas och stärkas genom tillämpning av den öppna samordningsmetoden på områden som åtgärder för att försöka nå målet 3 % av BNP för FoU-investering eller utveckla mänskliga resurser inom vetenskap och teknik,

kommissionens meddelanden "Mot ett europeiskt område för forskningsverksamhet"<sup>1</sup>, "Att förverkliga ett europeiskt område för forskningsverksamhet"<sup>2</sup> och "Mer forskning för Europa – mot 3 % av BNP"<sup>3</sup> samt rådets resolutioner och slutsatser om ett europeiskt område för forskningsverksamhet, i synnerhet slutsatserna av den 26 november 2002 om de framsteg som gjorts i utvecklingen av ett europeiskt område för forskningsverksamhet och om den ökade satsningen på projektet,<sup>4</sup>

---

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

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

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

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

**VÄLKOMNAR** kommissionens meddelande "Investering i forskning: en handlingsplan för Europa"<sup>1</sup> och STÖDER huvudbudskapet i meddelandet i vilket efterlyses omfattande och sammanhängande åtgärder för att öka investeringarna i forskning och överbrygga avståndet till Europas huvudkonkurrenter,

**BEKRÄFTAR ATT** investering i forskning och teknisk utveckling och stimulans av innovation och kunskapsöverföring är väsentliga för att öka den europeiska konkurrenskraften och för den strategi som fastställdes av Europeiska rådet i Lissabon för Europas ekonomiska, sociala och miljömässiga utveckling och att det finns ett särskilt behov av att stimulera och förbättra villkoren för ökade privata investeringar i forskning och innovation,

**INSER ATT**

- investering i FoU och innovation kommer att bidra till att stimulera tillväxt och sysselsättning med beaktande av kommissionens meddelande till rådet och Europaparlamentet av den 27 november 2002 ("Bättre samordning av budgetpolitiken")<sup>2</sup> och slutsatserna från Europeiska rådets möte den 20–21 mars 2003, kommissionens meddelande av den 7 juli 2003 ("An initiative for growth: investing in Trans European Networks and major R&D projects")<sup>3</sup>, rådets slutsatser av den 15 juli 2003 om en europeisk aktion för tillväxt<sup>4</sup> och de pågående diskussionerna på denna grund,
- vetenskaplig och teknisk expertkunskap och kvalitet i forskningen förblir grundläggande kriterier för att öka och dra till sig investeringar i FoU och innovation,

---

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

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

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

<sup>4</sup> Dok 11463/03 PV/CONS 43 ECOFIN 222 bilaga I.

- grundläggande forskning, en bred och dynamisk kunskapsbas, tillräckliga och högkvalitativa mänskliga resurser och forskningsinfrastrukturer och mekanismer för effektiv överföring av teknik är av avgörande betydelse för hållbar utveckling av det kunskapsbaserade samhället,
- bredprogram, anpassade till olika nationella och regionala förhållanden, i kombination med finansiella incitament och åtgärder för att förbättra ramvillkoren, är nödvändiga för att stimulera privata investeringar i FoU, med beaktande av de särskilda behoven inom de små och medelstora företagen, i synnerhet nya, innovativa små och medelstora företag och spin-off-företag, liksom de stora företagens behov,
- stöd till ytterligare utveckling av FoU-strategier och gränsöverskridande partnerskap mellan Europas regioner, med beaktande av de små och medelstora företagens behov, är väsentligt för att uppnå treprocentsmålet,
- små och medelstora företag kan ha stor betydelse för att öka investeringarna i forskning och innovation liksom för att främja sysselsättning,
- innovativ och effektivare användning av olika offentliga finansieringsinstrument inom EU och nationellt samt underlättad och främjad användning av strukturfonderna till stöd för FoU, är nyckelfaktorer för att öka investeringarna i forskning och innovation,
- förenkling och modernisering av bestämmelserna för statligt stöd kan underlätta medlemsstaternas insatser för att inrikta utgifterna för statligt stöd mot mål av gemensamt intresse, till exempel FoU och små och medelstora företag,
- strävandena att uppnå närmare koppling till andra europeiska samarbetsinitiativ som COST, Eureka och Europeiska vetenskapsrådet (ESF) bör fortsättas i samband med detta,

**UPPMANAR** medlemsstaterna, de anslutande staterna och kommissionen att

- tillämpa den öppna samordningsmetoden, med utgångspunkt i de riktlinjer som Europeiska rådet och rådet har fastställt för att stödja genomförandet av handlingsplanen och uppnåendet av treprocentsmålet, med frivillig användning av fritt valda nationella kvalitets- och/eller kvantitetsmål,

- använda CREST som ett operativt gränssnitt för att fastställa och övervaka genomförandet av den öppna samordningsmetoden när det gäller treprocentsmålet så att den snabbt blir operativ, varvid det erkänns att CREST i detta hänseende kommer att behöva aktiv koppling till andra pågående åtgärder för att stärka konkurrenskraften,
- utveckla forskarutbildningen, främja och variera karriärmöjligheterna samt skapa incitament för Europas forskare i syfte att dra till sig och behålla högkvalitativa forskare inom Europeiska unionen samt att genom att undanröja kvarvarande hinder öka rörligheten och i synnerhet rörligheten mellan den offentliga och den privata sektorn,
- öka tillgången till finansiering med eget kapital och med lån för forskning och innovation genom en rad åtgärder med särskild inriktning på behoven inom små och medelstora företag i nya såväl som traditionella sektorer och inom nya innovativa små och medelstora företag och spin-off-företag,
- utveckla en europeisk riskkapitalmarknad samt öka komplementariteten mellan EIB:s och EIF:s initiativ och nationella initiativ med särskilt beaktande av små och medelstora företags behov,
- främja stödet till utveckling och spridning av ny teknik och förbättra de sociala, skattemässiga och förvaltningsmässiga ramvillkoren för att göra Europeiska unionen attraktivare för privata investeringar och stimulera inrättande av och tillväxt i högteknologiska företag,
- uppmuntra och utforma nya initiativ med syfte att intensifiera samarbetet mellan industriforskning och offentlig forskning för att förbättra effektiviteten i tekniköverföringen och gränsöverskridande kopplingar mellan den privata och den offentliga sektorn, till exempel genom att främja expertcentrum och expertnätverk, forskningsinfrastruktur och industriella kluster,
- undersöka möjligheten att i större utsträckning använda strukturfonder för att stödja forskning, utveckling och innovation med tanke på dessa fonders betydelse för att främja social och ekonomisk sammanhållning och med beaktande av olika regioners särskilda behov och inneboende möjligheter, bland annat i de anslutande staterna,
- uppmuntra företaganda bland studerande och forskare,

- främja medvetenheten om immateriella rättigheter och utbildning med inriktning i synnerhet på offentliga forskningsorganisationer och små och medelstora företag,

**UPPMANAR** kommissionen att

- fortsätta med sina pågående initiativ för att förenkla och modernisera bestämmelserna och förfarandena för statligt stöd med hänsyn till de nya sambanden mellan FoU och produktion, med beaktande av en modernare och konsekventare definition av FoU:s verksamhet och de särskilda behoven inom nyligen utvecklade innovativa företag,
- i samråd med medlemsstaterna stödja inrättandet av europeiska teknikplattformar för ett begränsat antal av de viktigaste teknikerna som ett sätt att främja ett verksamt partnerskap mellan den offentliga och den privata sektorn inom forskarsamhället, industrin och de små och medelstora företagens sammanslutningar, finansinstitutioner, användare och beslutsfattare för att utveckla en strategisk dagordning för ledande teknik och uppbåda insatser för forskning och innovation,
- i samband med utformning av strategier för tillväxt och konkurrenskraft från och med 2004 årligen rapportera till rådet om framstegen när det gäller att uppnå treprocentsmålet, om genomförandet av handlingsplanen och om tillämpningen av den öppna samordningsmetoden samt identifiera återstående hinder och problem och, när så är lämpligt, behovet av nya åtgärder.