REGOLAMENTO (CE) n. 73/2008 DEL CONSIGLIO

del 20 dicembre 2007

che istituisce l'impresa comune per l'attuazione dell'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 171 e 172,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

considerando quanto segue:

(1) La decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013) ⁽²⁾, (di seguito «settimo programma quadro») prevede un contributo comunitario per l'istituzione di partenariati pubblico/privato a lungo termine che assumano la forma di iniziative tecnologiche congiunte che potrebbero essere attuate mediante imprese comuni, ai sensi dell'articolo 171 del trattato. Queste iniziative tecnologiche congiunte nascono dal lavoro delle piattaforme tecnologiche europee, già istituite nell'ambito del sesto programma quadro, e riguardano aspetti specifici della ricerca nel loro settore. Esse dovrebbero associare investimenti del settore privato e finanziamenti pubblici europei, tra cui i finanziamenti del settimo programma quadro.

(2) La decisione 2006/971/CE del Consiglio, del 19 dicembre 2006, concernente il programma specifico «Cooperazione» che attua il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013) ⁽³⁾ (di seguito il «programma specifico Cooperazione») sottolinea la necessità di partenariati paneuropei pubblico/privato ambiziosi per accelerare lo sviluppo di importanti tecnologie e d'attività di ricerca di vasta portata a livello comunitario, tra cui le iniziative tecnologiche congiunte.

(3) L'agenda di Lisbona per la crescita e l'occupazione sottolinea la necessità di creare condizioni favorevoli per gli investimenti nella conoscenza e nell'innovazione in Europa per favorire la competitività, la crescita e l'occupazione nella Comunità.

(4) Nelle conclusioni del 13 marzo 2003, del 22 settembre 2003 e del 24 settembre 2004, il Consiglio ha sottolineato l'importanza di realizzare ulteriori azioni a seguito dei piani d'azione 3 %, in particolare nuove iniziative destinate ad intensificare la cooperazione tra l'industria e il settore pubblico al fine di finanziare la ricerca rafforzando i collegamenti pubblico/privato transnazionali.

(5) Il Consiglio «Competitività», nelle conclusioni del 4 dicembre 2006 e del 19 febbraio 2007, e il Consiglio europeo, nelle conclusioni del 9 marzo 2007, hanno invitato la Commissione a presentare proposte per il varo di iniziative tecnologiche congiunte che hanno raggiunto un adeguato livello di preparazione.

(6) La «Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche» (di seguito «l'EFPIA») ha preso l'iniziativa di istituire la piattaforma tecnologica europea sui medicinali innovativi nell'ambito del sesto programma quadro. L'EFPIA ha elaborato un'agenda strategica di ricerca sulla base di un'ampia consultazione delle parti interessate pubbliche e private. L'agenda strategica di ricerca descrive le strozzature nel processo di sviluppo dei medicinali e raccomanda l'orientamento scientifico per un'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi.

(7) L'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi fa seguito alla comunicazione della Commissione del 1° luglio 2003 «Rafforzare l'industria farmaceutica stabilita in Europa a vantaggio dei pazienti — Un invito ad agire» ed in particolare alla raccomandazione relativa all'accesso ai medicinali innovativi per garantire lo sviluppo di un'industria competitiva basata sull'innovazione. Questa comunicazione costituisce a sua volta una risposta al rapporto «Incentivare l'innovazione e migliorare la base scientifica dell'UE» del gruppo ad alto livello per l'innovazione e l'approvvigionamento dei farmaci — G10 Medicinali, adottato il 7 maggio 2002. Questa iniziativa tecnologica congiunta risponde anche alla comunicazione della Commissione del 23 gennaio 2002 su «Le scienze della vita e la biotecnologia — una strategia per l'Europa (2002)».

⁽¹⁾ Parere reso il 24 ottobre 2007 non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

⁽²⁾ GU L 412 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 400 del 30.12.2006, pag. 86; rettifica nella GU L 54 del 22.2.2007, pag. 30.

(8) L'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi risponde anche alla necessità di agire, individuata nel rapporto «Creare un'Europa innovativa» del gennaio 2006.