



Initiativet för innovativa läkemedel

Näringsdepartementet

2007-06-26

Dokumentbeteckning

KOM(2007)241 slutlig

Förslag till rådets förordning om upprättandet av det gemensamma företaget för Initiativet för innovativa läkemedel

Sammanfattning

Initiativet för innovativa läkemedel (IMI) är ett av sex så kallade Joint Technology Initiatives (JTI), en ny form av långsiktiga offentliga-privata partnerskap inom industriellt inriktad forskning och utveckling. De är en del av EU:s sjunde ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration. IMI föreslås inrättas i form av ett gemensamt företag som omfattar EG, företrätt av kommissionen, och den europeiska läkemedelsbranschorganisationen EFPIA. IMI ska bl a främja farmaceutisk forskning och utveckling på ett stadium före marknadsföring öka forskningssamarbetet mellan den offentliga och den privata sektorn. Målet är att få Europas läkemedelsindustri att bli världsledande och att snabbare få fram nya, säkra och innovativa läkemedel till Europas medborgare.

IMI ska bestå av en styrelse, ett verkställande kontor och en vetenskaplig kommitté. IMI ska vara ett EU-organ med säte i Bryssel. Det ska verka t o m den 31 december 2017. Den totala budgeten för IMI är 2 miljarder euro, varav kommissionen bidrar med 1 miljard euro från det sjunde ramprogrammet och den andra hälften kommer från EFPIA. Ingen medfinansering krävs från medlemsländerna. Regeringen är positivt inställd till att IMI inrättas. Regeringen vill stärka medlemsländernas inflytande över IMI och ha möjlighet att påverka urvalskriterierna och nomineringen av ledamöter till den vetenskapliga kommittén. Regeringen vill också understryka betydelsen av att frågor om immateriella rättigheter tas upp.

1.1 Innehåll

Initiativet för innovativa läkemedel, Innovative Medicine Initiative (IMI), är ett samarbetsprojekt mellan den offentliga och privata sektorn, hälso- och sjukvårdsorganisationer, universitet och högskolor samt patient-organisationer för att identifiera och på sikt undanröja flaskhalsar i europeisk läkemedelsutveckling. Målet är att få Europas läkemedelsindustri att bli världsledande och att snabbare få fram nya, säkra och innovativa läkemedel till Europas medborgare. IMI är ett av sex så kallade Joint Technology Initiatives (JTI). JTIs är en ny form av långsiktiga offentliga-privata partnerskap inom industriellt inriktad forskning och utveckling. De är en del av EU:s sjunde ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration. JTI är en samarbetsform som beslutas av rådet och parlamentet baserat på enligt artikel 171 i EG-fördraget och är ett sätt för kommissionen att överlåta genomförandet av forskningsprogram på industrin.

IMI inrättas i form av ett gemensamt företag som omfattar EG, företrätt av kommissionen, och den europeiska läkemedelsbranschorganisationen EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Association). Kommissionen och EFPIA kallas grundare. Dessutom kan medlemsländer och länder som är associerade till sjunde ramprogrammet samt företag söka medlemskap om de bidrar till finansieringen. IMI ska anses vara ett EU-organ och verka t o m den 31 december 2017. IMI föreslås ha sitt säte i Bryssel.

IMI ska främja farmaceutisk forskning och utveckling på ett stadium före marknadsföring, stödja genomförandet av de forskningsprioriteringar som anges i forskningsagendan och arbeta mot målet att öka forskningsinvesteringen inom den biofarmaceutiska sektorn genom att främja samarbete mellan den offentliga och den privata sektorn. IMI bör ta fram en forskningsagenda som så nära som möjligt följer rekommendationerna från den strategiska forskningsagenda som utarbetades inom teknikplattformen för innovativa läkemedel.

IMI ska bestå av en styrelse, ett verkställande kontor och en vetenskaplig kommitté.

Styrelsen ska bl a granska ansökningar om eventuella nya medlemskap, godkänna förslagen till den årliga genomförandeplanen, godkänna det årliga budgetförslaget, godkänna eventuella ändringar av forskningsagendan efter rekommendationer från den vetenskapliga kommittén, godkänna riktlinjerna för utvärdering och urval av projektförslag efter förslag av det verkställande kontoret, godkänna förteckningen över utvalda projektförslag mm.

I styrelsen har grundarna fem röster vardera och nya medlemmars rösträtt fastläs i proportion till medlemmens bidrag.

Det verkställande kontoret består av en VD och stödpersonal. Det ska bl a utfärda rekommendationer till styrelsen om arrangemang och riktlinjer för utvärdering och urval av projektförslag, ha hand om offentliggörandet av ansökningsomgångar, utvärdering och urval av projektförslag, förhandling om avtal med de utvalda projekten, uppföljning av projektförslag och förvaltning av bidragen mm.

VD ska utses av styrelsen för en period på maximalt tre år från en kandidatlista som föreslås av kommissionen. Efter utvärdering av VD:ns arbete kan styrelsen förlänga uppdraget en gång för en ytterligare period på högst fyra år.

Den vetenskapliga kommittén är styrelsens rådgivande organ och skall arbeta i nära samarbete med det verkställande kontorets stödpersonal. Den ska bl a ge råd om forskningsagendans aktualitet och föreslå ändringar av denna, ge råd om vetenskapliga prioriteringar för förslaget till årlig genomförandeplan mm.

Den vetenskapliga kommittén skall bestå av högst femton medlemmar, med företrädare från den akademiska världen, patientorganisationer, näringslivet och tillsynsmyndigheter. De ska tillsammans ha en vetenskaplig kompetens och sakkunskap som täcker hela processen för utveckling av läkemedel.

Dessutom ska det finnas en s k *medlemsstaternas kontaktgrupp för IMI* och varje år organiseras ett möte med intresseorganisationer för att garantera öppenhet och insyn i forskningsverksamheten.

1.2 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Inga.

1.3 Budgetära konsekvenser

Den totala budgeten för IMI är 2 miljarder euro. Kommissionen kommer maximalt att bidra med 1 miljard euro från delprogrammet Health inom Cooperation i det sjunde ramprogrammet. Den andra hälften kommer från EFPIA, tillsammans med de forskningsbaserade läkemedelsföretag som är fullvärdiga medlemmar i EFPIA. Ingen medfinansering krävs från medlemsländerna.

2 Ståndpunkter

2.1 Svensk ståndpunkt

Regeringen är positivt inställd till att IMI inrättas. Läkemedelsutveckling är ett viktigt område för Sverige och svenska aktörer har bidragit i utformningen av IMI. Regeringen önskar därför att IMI inrättas så snart som möjligt.

Regeringen och svenska aktörer är nöjda med innehållet i den strategiska forskningsagendan och instämmer i att IMI bör följa denna så nära som möjligt.

Regeringen vill stärka medlemsländernas inflytande över IMI och ha möjlighet att påverka urvalskriterierna och nomineringen av ledamöter till den vetenskapliga kommittén.

Regeringen vill understryka betydelsen av att frågor om immateriella rättigheter tas upp redan i ansökningar och att bestämmelser om immaterialrätt finns med även i projektavtalen.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

-

2.3 Institutionernas ståndpunkter

-

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget har ej remitterats.

3 Övrigt

3.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förordningen kommer att behandlas under det portugisiska ordförandeskapet hösten 2007 för beslut i konkurrenskraftsrådet.

3.2 Rättslig grund och beslutsförfarande

Rättslig grund är artikel 171 i EG-fördraget. Rådet beslutar med kvalificerad majoritet efter att ha hört Europaparlamentet och Ekonomiska och sociala kommittén i enlighet med fördragets artikel 172.

3.3 Fackuttryck/termer

-