|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **Rådspromemoria** |
|  |  |
| 2013-11-21 |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Utbildningsdepartementet** |
|  |
| Forskningspolitiska enheten |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Rådets möte (KKR) den 3 december 2013

**Dagordningspunkt:** 12 e

**Rubrik:**Det andra gemensamma företaget för initiativet för innovativa läkemedel

**Dokument:**KOM (2013) 495

**Tidigare behandling i utskottet:** 19 september 2013

**Tidigare behandling i EUN:** 20 september 2013

Bakgrund

Det föreslagna programmet är en fortsättning på det nuvarande partnerskapsprogrammet Initiativet för innovativa läkemedel (IMI1), som pågår under FP7.

IMI1 har finansierat forskning om bl.a. följande: cancer, hjärnans sjukdomar, inflammatoriska sjukdomar, infektionssjukdomar och metabola sjukdomar.

Rättslig grund och beslutsförfarande

Art 187, rådet beslutar efter att ha hört Europaparlamentet och Ekonomiska och sociala kommittén.

*Svensk ståndpunkt*

Regeringen välkomnar förslaget till IMI2 och anser att Sverige kan godkänna föreliggande förslag till beslut.

Det är av stor betydelse att stärka utvecklingen av nya läkemedel i samverkan med industrin. Programmet kommer att motverka de problem med flaskhalsar, fragmentering, kritisk massa och höga risker som kännetecknar läkemedelsforskningen i Europa.

Regeringen välkomnar att det tydligt uttrycks att IMI2 bör stödja forskning som handlar om att utveckla nya innovativa läkemedel, inte att utvärdera de som befinner sig i ett senare stadium av utvecklingen hos en kommersiell aktör.

Mot bakgrund av programmets storlek bör medlemsstaterna få ett ökat inflytande över programmets prioriteringar. De förändringar som gjorts i förhållande till KOM:s förslag går i denna riktning.

Alla förslag till partnerskapsprogram bör, som en utgångspunkt, dras ner lika mycket som totalbudgeten för H2020 drogs ner i förhandlingarna om EU:s totalbudget. H2020:s budget väntas bli 70,5 mdr euro istället för 80 mdr euro som kommission föreslog, dvs. 12 procent lägre.

Europaparlamentets inställning

Ej känt.

*Förslaget*

Förslaget till ett offentlig-privat partnerskap bygger på det gemensamma företaget förinitiativet för innovativa läkemedel som inrättats inom det sjunde ramprogrammet förforskning. Det gemensamma företaget är ett offentlig-privat partnerskap mellanEuropeiska kommissionen och bioläkemedelsindustrin, och syftet är att förbättra utvecklingen

av läkemedel. Detta ska ske genom att stödja ett mer ändamålsenligt forsknings- och utvecklingssamarbetemellan forskare, små och medelstora företag och bioläkemedelsindustrin, för att få fram bättreoch säkrare läkemedel för patienter.

*Gällande svenska regler och förslagets effekter på dessa*

Ej aktuellt.

Ekonomiska konsekvenser

KOM föreslår att EU deltar med 1725 miljoner euro och att industrin deltar med lika mycket.

Förslaget har inga konsekvenser för statsbudgeten. Det är industrin som kommer delta i programmet, inte medlemsstaterna.

Övrigt