

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2004



2009

Комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

2007/0089(CNS)

10.10.2007

СТАНОВИЩЕ

на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

на вниманието на комисията по промишленост, изследвания и енергетика

относно предложението за регламент на Съвета за създаване на Съвместно предприятие на инициативата за иновативни лекарства

(COM20070241 – C6-0171/2007 – 2007/0089(CNS))

Докладчик по становище: Dagmar Roth-Behrendt

PA_Legam

KPATKA OBOCHOBKA

Background

The Innovative Medicines Initiative (IMI) is one of six so called "Joint Technology Initiatives" introduced by the Specific Programme "Cooperation" of the 7th Framework Programme. It is a novel kind of pan-European Public Private Partnership between universities, hospitals, public authorities, patient organisations, clinical centres and pharmaceutical companies with the aim to boosting biomedical research and the development of new therapies.

The IMI will create partnerships through open calls for tender in accordance with a permanently updated Research Agenda. The main focus will be on the pre-competitive sector of pharmaceutical research, thus tools to make early and reliable predictions on the safety and efficiency of medicine candidates in order to deliver potential benefits faster to patients and with greater certainty about the use of therapies. In addition, the IMI will focus research on priority diseases like cancer or Alzheimer, set out by the Research Agenda and foster the collaboration between private and public sectors.

The total budget will be € 2 billion for the period 2007-2013. The contribution from the Community will be € 1 billion. This public funding will be matched by equal contributions from research based pharmaceutical companies, in form of staff, laboratory equipment, clinical research etc.

Community funding will go exclusively to SMEs, non-profit organisations, academia, authorities, clinical centres or patient organisations - not to big companies.

Evaluation

The draftsman warmly welcomes IMI Joint Undertaking which will speed up the development of innovative medicines that reach patients faster and are better fitted to their needs. The Initiative will also result in less risk through human clinical trials.

The scientific and technological progress combined with better knowledge of the human genome allows the development of entirely new approaches to battle diseases. Future medicines and therapies will be more precisely targeted to individual patients and thus improve their living conditions considerably. We know today that there is no single cure for a certain disease - the right therapy rather depends on a multitude of factors like gender, tolerability or specific genetic characteristics. Europe urgently needs more investment into research and development in this field in order to deliver potential benefits quickly to patients.

This is why enhanced public funding in pre-competitive research activities is particularly justified and will entail more private funding on the medium term and make Europe more attractive for talented scientist. It has to be recognised that the development of a new therapy is a very costly and unpredictable undertaking. Only a small part of medicines candidates reaches the stage of a marketing authorisation. The vast majority of research activities ends due to safety or efficiency concerns after hundreds of millions of Euros have been spend during the development process. At the same time, the investment into biopharmaceutical research in Europe is loosing pace with other parts of the world like the US or Japan.

Therefore, the IMI starts from the right point by using public and private money to boost large scale pan-European research in order to identify at the earliest possible stage whether a medicine candidate has the potential to become a safe and effective cure and to foster the collaboration between industry, academia and the non-profit sector for the benefit of the whole society.

IMI-projects will ensure that the substantial research needed to develop and validate new tools for drug discovery and development is well coordinated and will avoid the duplication of work. Through the cooperation with big companies small scale research centres will also get the chance to get their ideas up and running.

The draftsman proposes a few amendments to the Commission's proposal, mainly aiming at ensuring an up-to date research agenda and an effective dissemination of the results to the public and private sector.

In addition, improved transparency through a closer involvement of the European Parliament should be ensured by appointing independent EP representatives to the IMI Board.

Whilst the proposal gives a prominent role to one research based pharmaceutical association, it should be noted that there are also research activities with known substances, e.g. in the area of herbal or non-prescription medicines. The participation of these companies and the relevant trade association in the IMI JU must be possible.

Finally, it should be emphasised that beside evident benefits for Europe's competitiveness and diminished risk through human clinical trials, IMI projects will as well have a positive effect on the need for animal tests. Unnecessary tests will be avoided if a potential failure of a medicine candidate is recognised at an early stage and new tools in the drug development process will mostly not rely on animal tests but on new in-vitro techniques or computer based technologies.

ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните приканва водещата комисия по промишленост, изследвания и енергетика да включи в доклада си следните изменения:

Текст, предложен от Комисията¹

Изменения, внесени от Парламента

Изменение 1
Събражение 11

¹ Все още не публикувано в ОВ.

(11) Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства трябва да предложи координиран подход за преодоляване на установените затруднения в областта на научните изследвания в процеса на разработване на лекарства и да подкрепя „фармацевтичните изследвания и разработки като фактор за конкурентоспособност“, за да ускори разработването на безопасни и по-ефикасни лекарства за пациентите. В настоящия контекст под „фармацевтични изследвания и разработки като фактор за конкурентоспособност“ трябва да се разбират изследвания за инструментите и методологиите, които се използват в процеса на разработване на лекарства.

(11) Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства трябва да предложи координиран подход за преодоляване на установените затруднения в областта на научните изследвания в процеса на разработване на лекарства и да подкрепя „фармацевтичните изследвания и разработки като фактор за конкурентоспособност“, за да ускори разработването на безопасни и по-ефикасни лекарства за пациентите. В настоящия контекст под „фармацевтични изследвания и разработки като фактор за конкурентоспособност“ трябва да се разбират изследвания за инструментите и методологиите, които се използват в процеса на разработване на лекарства. ***Интелектуалната собственост, произтичаща от проекта Инициативата за иновативните лекарства (ИИЛ) следва да бъде лицензирана за преостъпване на трети страни, при разумни и справедливи условия.***

Обосновка

It should be clarified that the intellectual property necessary to make use of the research tools developed by the partners of an IMI project, will be made available to third parties on fair and reasonable terms.

Изменение 2 Член 7, буква ж)

ж) квалифицирани организации на пациенти с нестопанска цел.

ж) квалифицирани организации на пациенти с нестопанска цел, ***в съответствие с критериите, които ще бъдат установени и определени от Комисията.***

Обосновка

There is a clear need for the Commission to establish certain criteria for non-profit patients organisations in terms of transparency and accountability to qualify for this particular funding.

Изменение2
Приложение, член 2, параграф 2, буква (в)

в) да прави всички необходими корекции в плана за научни изследвания на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства в съответствие с научните разработки, които се осъществяват по време на нейното изпълнение;

в) **редовно да прави преглед** и да прави всички необходими корекции в плана за научни изследвания на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства в съответствие с научните разработки, които се осъществяват по време на нейното изпълнение **и с оглед гарантиране адекватното подхождане към приоритетите за здравните грижи и нуждите на пациентите в Европа ;**

Обосновка

The Research Agenda should be systematically reviewed in order to ensure that scientific progress and the benefit for patients in Europe are permanently taken into account.

Изменение3
Приложение, член 5, параграф 1, буква е а) (нова)

(ea) Европейският парламент назначава двама независими представители и двама заместници в борда.

Обосновка

Given the role of the European Parliament as part of the Budget Authority, it should be represented in the Board.

Изменение 4
Приложение, член 6, параграф 2, буква д), шесто тире

- изготвя предложението за годишен бюджет, включително щатното разписание;

- изготвя предложението за годишен бюджет, включително щатното разписание, **след допитване до научния комитет и групата на държавите-членки;**

Обосновка

The Executive Director should consult other relevant bodies of the IMI before submitting the

annual budget proposal to the Board.

Изменение 5
Приложение, член 6, параграф 7, буква и)

и) свиква годишното събрание на Форум на заинтересованите страни, за да се осигури откритост и прозрачност за дейностите на Съвместното предприятие ИИЛ пред заинтересованите от него страни;

(i) свиква годишното събрание на Форум на заинтересованите страни, **открито заседание за съответните организации, които се интересуват от изследователската дейност в биомедицинската област с цел предоставяне на обратна информация относно дейностите по инициативата за иновативните лекарства**, за да се осигури откритост и прозрачност за дейностите на Съвместното предприятие ИИЛ пред заинтересованите от него страни;

Обосновка

Clarification of the nature of the annual stakeholder meeting which aims at ensuring openness and transparency of the activities of the IMI Joint Undertaking with its stakeholders.

Изменение 6
приложение, член 13, параграф 2, алинея 1 а (нова)

Изпълнителният директор представя годишния доклад за дейността пред Европейския парламент.

Обосновка

As part of a regular dialogue with the European Parliament the Executive Director should present the Annual Activity Report to the European Parliament.

ПРОЦЕДУРА

Заглавие	Създаване на съвместно предприятие във връзка с инициативата за иновационни лекарства
Позовавания	COM(2007)0241 - C6-0171/2007 - 2007/0089(CNS)
Водеща комисия	ITRE
Становище, изказано от Дата на обявяване в заседание	ENVI 19.6.2007
Докладчик по становище Дата на назначаване	Dagmar Roth-Behrendt 19.9.2007
Дата на приемане	8.10.2007
Резултат от окончателното гласуване	+: 25 -: 0 0: 2
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Pilar Ayuso, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Martin Callanan, Dorette Corbey, Edite Estrela, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Satu Hassi, Dan Jørgensen, Christa Klaf, Aldis Kušķis, Jules Maaten, Miroslav Ouzký, Vittorio Prodi, Dagmar Roth-Behrendt, Kathy Sinnott, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Glenis Willmott
Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване	Iles Braghetto, Christofer Fjellner, Radu Ţîrle