



**EUROPOS SAJUNGOS  
TARYBA**

**Briuselis, 2007 m. gegužės 16 d. (16.05)  
(OR. en)**

**9686/07  
ADD 2**

**Tarpinstitucinė byla:  
2007/089 (CNS)**

**RECH 142  
COMPET 149**

### **PASIŪLYMAS**

---

nuo: Komisijos

data: 2007 m. gegužės 16 d.

---

Dalykas: Komisijos personalo darbinis dokumentas pridedamas prie šio dokumento: Tarybos reglamento dėl Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrosios įmonės steigimo pasiūlymo  
Bendros technologijų iniciatyvos (BTI) „Naujoviški vaistai“ poveikio analizės santrauka  
Poveikio vertinimo santrauka

---

Delegacijoms pridedamas Komisijos pasiūlymas, pateikiamas su direktoriaus Jordi AYET PUIGARNAU lydraščiu generaliniam sekretoriui-vyriausiajam įgaliotiniui Javier SOLANA.

Priedama: SEK (2007) 569



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Bruselis, 15.5.2007  
SEK(2007) 569

**KOMISIJOS PERSONALO DARBINIS DOKUMENTAS**

**pridedamas prie šio dokumento**

**Tarybos reglamento dėl Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrosios įmonės steigimo  
pasiūlymo**

**Bendros technologijų iniciatyvos (BTI) „NAUJOVIŠKI VAISTAI“ poveikio analizės  
santrauka**

**POVEIKIO VERTINIMO SANTRAUKA**

[KOM(2007) 241 galutinis]  
[SEK(2007) 568]

## KOMISIJOS PERSONALO DARBINIS DOKUMENTAS

### Bendros technologijų iniciatyvos (BTI) „NAUJOVIŠKI VAISTAI“ poveikio analizės santrauka

#### Tarybos reglamento dėl Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrosios įmonės steigimo pasiūlymo priedas

##### PASIŪLYMO KONTEKSTAS

Šiame poveikio vertinime nagrinėjamos naujovių skatinimo ir investavimo į farmacinius tyrimus Europos lygmeniu, ypač sukuriant bendrąją technologijų iniciatyvą (BTI) „Naujoviški vaistai“, galimybės.

Dėl suinteresuotųjų šalių susiskaidymo įvairiose šalyse ir sektoriuose (akademinei visuomenei, pramonės atstovai, MVĮ, gydytojai praktikai, reguliuotojai, pacientai) nukenčia Europos farmaciniai tyrimai. Kad būtų galima pasinaudoti visos Europos farmacijos sektoriuje sukaupta pažangiąja patirtimi ir ekspertų žiniomis, G10 vaistų inovacijų ir tiekimo grupė paragino imtis veiksmų Bendrijos lygmeniu. Šis raginimas išreikštas ir Aho ataskaitoje. Vaistų pramonės atstovai keletą kartų išreiškė pageidavimą glaudžiau bendradarbiauti su kitomis suinteresuotosiomis šalimis visoje Europoje.

Septintojoje bendrojoje programoje (7BP, 2007–2013 m.) nurodoma, kad **bendroji technologijų iniciatyva** (BTI) yra atsakas į pramonės atstovų ir kitų suinteresuotųjų šalių poreikį vykdyti mokslinius tyrimus. Europos Komisija (EK) mano, kad tokiomis iniciatyvomis būtų galima padėti tam tikroms Europos technologijų platformoms pasiekti savo tikslų. Per išipareigojimus panaudoti daug finansinių, organizacinių ir žmogiškųjų išteklių BTI padėtų įgyvendinti plataus užmojo mokslinių tyrimų darbotvarkes plėtojant Europos valstybinio ir privačiojo sektorių partnerystę. Pagal BTI vykdoma veikla turėtų atitikti bendrus Europos interesus, padėti siekti Lisabonos konkurencingumo tikslo ir Barselonos tikslo, susijusių su moksliniams tyrimams skirtomis išlaidomis. BTI turėtų būti numatyta teisinė ir organizacinė schema, kuri padėtų veiksmingai sutelkti valstybinio ir privačiojo sektorių išteklius konkrečioje teritorijoje ir visoje Europoje.

Naujoviškų vaistų iniciatyva (NVI) kilo iš „Naujoviškų vaistų Europai“ technologijų platformos. Ji skirta Europos farmacijos sektoriui. EK pripažino, kad šioje srityje labai tinka taikyti BTI. Pagrindinė siūlomos NVI BTI nuostata – pramonės fondų įnašas į mokslinius tyrimus turi atitikti EK įnašą. Pramonės fondų įnašą turi sudaryti daugiausiai investicijos į Europoje, o ne visame pasaulyje vykdomus mokslinius tyrimus. Pagrindiniai NVI BTI mokslinių tyrimų tikslai – naujų geresnių būdų ir metodų, padedančių nustatyti, ar nauji vaistai yra saugūs ir veiksmingi, kūrimas ir patvirtinimas. Labai svarbu, kad pagal NVI vykdomų mokslinių tyrimų rezultatai bus naudingi visam Europos farmacijos sektoriui.

## KONSULTACIJOS

NVI BTI poveikio vertinimas buvo atliktas remiantis dviem ataskaitomis. Pirmąją ataskaitą, pavadintą „Ekonominio ir socialinio poveikio analizė“, parengė nepriklausomų ekspertų grupė. Joje daugiausia aptariama dabartinė Europos farmacijos sektoriaus situacija, politikos galimybės ir ekonominio bei socialinio poveikio įvertinimas.

Antrąją ataskaitą, pavadintą „Naujoviškų vaistų iniciatyva – pagrindiniai sėkmės elementai“, pateikė Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija (angl. *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA)). Joje pateikta 24 didžiausių farmacijos bendrovių, vykdančių pagrindinę MTP veiklą Europoje, nuomonė.

Poveikio vertinime taip pat pateikti plačių konsultacijų su farmacijos sektoriaus suinteresuotosiomis šalimis, kurias 2004 m. gegužės mėn. vykdė „Naujoviškų vaistų Europai“ technologijų platforma, rezultatai. Siekiant parengti išsamią Strateginių mokslinių tyrimų darbotvarkę (SMTD) buvo surengti devyni tam skirti seminarai, kuriuose dalyvavo daugiau nei 300 vaistų kūrimo procese dalyvaujančių suinteresuotųjų šalių atstovų. Be to, Valdymo ir INT klausimų darbo grupė surengė daugiau nei 20 susitikimų, kuriuose dalyvavo suinteresuotosios šalys, ekspertai, Komisijos tarnybų ir EFPIA atstovai. Galiausiai buvo surengti penki „Valstybių narių grupės“, kuriai priklauso 28 valstybių narių ir asocijuotųjų šalių atstovai, susitikimai.

## RINKOS NEPAKANKAMUMAS. PROBLEMOS POBŪDIS

### *Nepakankamas investavimas į Europos MTP*

Europos farmacijos pramonė pastaruosius 10–15 metų nuolat stiprėjo, jos produkcija didėjo. Todėl gerėjo Europos prekybos balansas ir didėjo užimtumas. Į MTP investuojama 15,3 % visos šio pramonės sektoriaus apyvartos, taigi šis sektorius į mokslinius tyrimus investuoja daugiau nei kiti. Tradicinės farmacijos bendrovės Europoje į MTP investavo panašiai tiek, kiek ir JAV, bent jau iki 2003 m. Tačiau biotechnologijų srityje privačių MTP išlaidų ir rizikos kapitalo (RK) atžvilgiu JAV yra labiau pažengusi nei Europa. Tai yra labai svarbu, nes biotechnologijų sektoriuje vykdoma geriausia žiniomis paremta veikla, kuri gali paskatinti didesnes įplaukas ir didesnę pramonės konkurencingumą.

Europos valstybinės investicijos apskritai ir pagal BVP dalį yra taip pat mažesnės nei JAV. Sveikatos apsaugai skirtos vyriausybės išlaidos, susijusios su MTP (angl. *Government budget appropriations or outlays on R&D* (GBAORD)), JAV sudaro 0,26 %, o Europoje – vos 0,04 % BVP. Vidutinis su sveikatos apsauga susijusių GBAORD augimo tempas JAV yra apie 10 %, o didžiausiose Europos šalyse jis sudaro tik trečdalį šio skaičiaus (pvz., 3 % Jungtinėje Karalystėje, 2,6 % Prancūzijoje ir 4 % Vokietijoje). Taigi MTP atotrūkis tarp JAV ir ES didėja. Dėl šios priežasties ir dėl labai palankių rinkos sąlygų (vienas patentas, laisva kainodara ir t.t) farmacinės bendrovės, norėdamos investuoti į MTP, mieliau renkasi JAV.

### *Farmaciniai MTP iš Europos persikelia į kitas šalis*

Per pastaruosius 10–15 metų farmacinių mokslinių tyrimų Europoje buvo vykdoma vis mažiau. 1990–2005 m. investicijos į MTP JAV išaugo 4,6, o Europoje tik 2,8 kartų. Vis daugiau moderniausių technologijų tyrimų padalinių bendrovės perkelia iš Europos į JAV, o pastaruoju metu ir į Azijos šalis. Moderniausių technologijų tyrimų padalinių praradimas gali labai pakenkti Europos konkurencingumui, nes naujovės ir moderniosios technologijos lemia

ilgalaikį ekonomikos augimą. Investicijų į MTP perkėlimas gali paskatinti ir „protų nutekėjimą“, nes jauni talentingi mokslininkai kartu su tokiomis investicijomis persikels į kitas šalis. Dėl minėtų priežasčių ir jei moksliniams tyrimams bus skiriama nedaug valstybės išlaidų ateityje Europoje gali būti atliekama dar mažiau farmacinių tyrimų. Taip susidarys užburtas ratas. Tam, kad Europa taptų daug patrauklesnė mokslinius tyrimus vykdančioms bendrovėms ir pasikeistų investicijų perkėlimo tendencija, būtinos kryptingos ir gerai apmąstytos investicijos.

### ***Didžiausia problema – technologinis sudėtingumas***

Naujo vaisto sukūrimo išlaidos šiuo metu sudaro 4–900 mln. USD. Tačiau farmacijos sektoriuje per pastaruosius 10 metų MTP išlaidos nuolat didėjo, nors naujų į rinką ir vartotojui pateikiamų vaistų kiekis atitinkamai nepadidėjo.

Ilgesnis naujo vaisto klinikinio kūrimo laikas ir didesnės investicijos į galimus naujus vaistus, kurie nepasiteisina vėlesniuose kūrimo etapuose, lemia vis didesnes naujų vaistų kūrimo sąnaudas. Todėl farmacijos pramonės atstovams labai svarbu kuo greičiau, kol nebuvo sunaudota per daug išteklių, nustatyti tikrai perspektyvius galimus vaistus. Šiuo metu tai padaryti sunku, nes trūksta priemonių, padedančių ankstyvoje vaisto kūrimo stadijoje nustatyti, ar vaistas yra saugus ir veiksmingas.

### ***Farmaciniai tyrimai ES yra fragmentiški***

Ankstyvoje vaisto gamybos stadijoje tiksliai nustatyti, ar vaistas yra saugus ir veiksmingas, yra taip sudėtinga, kad to negali padaryti vien tik bendrovė arba valstybinė institucija. Siekdami išspręsti susidariusias problemas, bendrovės, reguliuotojai, vyriausybės institucijos, akademinė visuomenė ir pacientai privalo dalintis ištekliais ir profesine patirtimi. Deja, Europos farmacijos sektorius nukenčia dėl suinteresuotųjų šalių susiskaidymo skirtingose šalyse ir veiklos srityse. Tai sumažina galimybę laisvai keistis žiniomis ir jas kaupti. Dėl nenuoseklus finansavimo novatoriškos MVĮ, vykdančios intensyvius mokslinius tyrimus, negali sukaupti pakankamai kapitalo, o tai apsunkina jų veiklą ir stabdo augimą.

Be to, farmacijos bendrovės daugiausiai dėmesio skiria konkurenciniams (pvz., naujo vaisto pateikimo) tyrimams, nes nėra jokios rinkos priemonės, kuri atskirą bendrovę paskatintų kaupti visam sektoriui (įskaitant konkurentus) naudingas žinias. Todėl reikia sukurti naują bendradarbiavimo mokslinių tyrimų srityje sistemą, kad bendrovės galėtų bendradarbiauti tarpusavyje ir su kitomis suinteresuotomis šalimis.

### **ATVEJIS, KURIUO REIKALINGI ES VEIKSMAI (SUBSIDIARUMO PATIKRINIMAS)**

Vyriausybės savo veiklą planuoja nacionaliniu lygmeniu, o pramonės atstovai – pasauliniu. Didelės šalys, tokios kaip JAV ir Kinija, taiko vieningą investavimo strategiją, leidžiančią pramonės atstovams geriau planuoti išteklių panaudojimą ir geriau juos sutelkti. Europoje nacionalinės administracijos nekoordinuoja investicijų į MTP, o farmacijos pramonės atstovai naudoja išteklius tam, kad jų veikla atitiktų vietos sąlygas.

Tik Bendrijos teisės aktais galima nustatyti sutelktą ir nuoseklią MTP programą, paremtą visais (valstybiniais ir privačiais) investavimo į MTP šaltiniais Europos lygmeniu. Priešingu atveju, pastangos pašalinti naujų vaistų kūrimo tyrimų kliūtis bus pavienės, o progresą stabdys nepakankamas koordinavimas, dvigubos pastangos, bereikalinga biurokratija ir neoptimalus riboto mokslinių tyrimų finansavimo panaudojimas.

## TIKSLAI

Įsikišimas į šią sritį Europos lygmeniu padėtų siekti 3 strateginių tikslų: 1) sumažinti didėjančią MTP atotrūkį (tarp ES ir JAV, o pastaruoju metu ir tarp ES bei Kinijos ir Indijos) pritraukiant daugiau valstybinių ir privačių investicijų; 2) padaryti Europą patraukliausia farmacinių MTP vieta; 3) sukurti valstybinių institucijų, pramonės atstovų ir kitų suinteresuotųjų šalių tinklą, kad būtų galima artimiau bendradarbiauti, skatinti kūrybiškumą, verslumą ir sutelkti kritinę masę.

NVI BTI „Mokslinių tyrimų darbotvarkėje“ (MTD) nurodomi 4 siektini tikslai:

- geresnis vaisto *saugumo* nustatymas (kuo anksčiau nustatyti vaisto saugumo problemas);
- geresnis vaisto veiksmingumo nustatymas (kuo anksčiau nustatyti, ar vaistas veiksmingas);
- mažesnis žinių valdymo atotrūkis – pašalinti informacijos kliūtis sąsajos srityse;
- mažesnis mokymo atotrūkis – pašalinti tarpdisciplinines kliūtis.

Labai svarbu tai, kad SMTD dėmesys skiriamas ne tiek naujų vaistų arba vakcinų kūrimui, kiek pačiam vaistų kūrimo procesui.

## POLITIKOS GALIMYBĖS IR ANALIZĖ

Buvo atlikta 4 politikos galimybių analizė:

1. **Nieko nedaryti**, tik pagal 7BP paremti kitus sveikatos apsaugos tyrimus. Laikantis šios nuostatos, į farmacijos pramonės raidą būtų nesikišama. Tačiau toks pasirinkimas nepadėtų išspręsti produktyvumo problemų, nesumažintų Europos ir kitų šalių MTP atotrūkio ir neprisidėtų prie Lisabonos tikslų įgyvendinimo. Jei valstybės nesikiš, atskiros bendrovės greičiausiai neinvestuos į ikikonkurencinius tyrimus, kurie gali būti naudingi ir kitoms bendrovėms. Jeigu kartais ir bus imamasi veiksmų, jie greičiausiai bus pavieniai ir nepadės užglaistyti farmacinių MTP proceso sisteminių spragų. Todėl šis pasirinkimas neabejotinai yra nepageidaujamas.
2. Spręsti problemas **nacionaliniu lygmeniu**. Tai nesumažintų susiskaidymo. Problemas reikia spręsti Europos lygmeniu, nes įsikišus nacionalinėms valdžios institucijoms nebūtų ilgalaikio struktūrinio pagerėjimo. Imantis veiksmų nacionaliniu lygmeniu būtų galima sukaupti nedaug pramonės ir akademinės visuomenės atstovų profesinių žinių. Nepanašu, kad atskiri nacionaliniu lygmeniu vykdomi veiksmai padėtų sukurti geresnę farmacijos pramonės reguliavimo sistemą.
3. ES lygmeniu vykdyti **įprastą veiklą** taikant tradicines BP priemones. Kai kurias NVI SMTD dalis būtų galima įgyvendinti remiantis ES nustatytomis priemonėmis ir per nacionalines programas. Patirtis rodo, kad tradicinėmis priemonėmis greičiausiai nebus įmanoma sukelti pakankamo pramonės atstovų susidomėjimo, nekalbant apie atskirų bendrovių arba viso sektoriaus bendradarbiavimą ir dalijimąsi duomenimis. Todėl nepanašu, kad šis pasirinkimas leistų visiškai pasinaudoti papildomumo principu.

4. Ketvirtoji galimybė yra **BTI**, kuri padėtų įgyvendinti NVI pagal Sutarties 171 straipsnį įkuriant bendrąją įmonę (BĮ). BĮ padėtų EB ir farmacijos pramonės atstovams plėtoti valstybinio ir privačiojo sektorių partnerystę. Taip būtų galima sukurti tvirtą ir veiksmingą koordinavimo mechanizmą, kuris padėtų sisteminti ir valdyti įvairių sričių ir sektorių įnašą. Pramonės atstovams būtų labiau priimtina, kad NVI būtų įgyvendinama įkuriant BĮ, ypač dėl galimybės daryti poveikį nustatant prioritetus, naudotis daugelio tyrimų rezultatais ir prisijungti prie daugelio suinteresuotųjų šalių tinklo, kuriame EK atliks sąžiningo tarpininko vaidmenį. Įgyvendinant NVI bus galima prognozuoti tam tikrus dalykus. Tokios galimybės nesuteiktų daugelis valstybinių modelių, įskaitant tradicinį finansavimą pagal BP. Remdamiesi NVI, pramonės atstovai galės artimiau bendrauti su Europos vaistų agentūra (angl. *European Medicines Agency*, (EMA)). To ypač pageidauja farmacijos pramonės atstovai. Todėl siekiant strateginių tikslų NVI geriausia įgyvendinti sukūriant BĮ.

### **EKONOMINIS POVEIKIS**

NVI poveikis gali būti daugiariopas ir labai svarbus farmacijos pramonei, atskiroms valstybėms narėms ir visai ES. Pagrindiniai tokio poveikio aspektai būtų:

#### Papildomumas:

Valstybinis pramonės MTP finansavimas lemia investicijų „antplūdį“: jis skatina bendrovės daugiau investuoti į MTP. Prognozuojama, kad 1 EUR valstybinių investicijų į MTP pritrauktų vidutiniškai 0,93 EUR papildomų privačių investicijų. Įgyvendinant NVI didesnės farmacijos bendrovės negaus valstybinių lėšų, bet turės investuoti natūra į mokslinius tyrimus tiek, kiek bus gavusios EK lėšų. Tai reiškia, kad 1 EUR valstybinių investicijų pritrauktų mažiausiai 1 EUR papildomų privačių investicijų. Šis pagal NVI vykdomas bendro finansavimo principas padėtų Europoje sukaupti mažiausiai 1 mlrd. EUR privačių investicijų. Tačiau tikrasis skaičius turėtų būti daug didesnis, nes skaičiuojant atitinkamas pramonės lėšas neatsižvelgiama į MVĮ ir susijusių pramonės sektorių įnašą. Todėl finansinis NVI svertas yra daug didesnis nei būtų naudojant tradicines valstybines intervencines priemones. NVI padėtų įtvirtinti Europos pramonės MTP lėšas, o tai padidintų bendrą sektoriaus aktyvumo lygį. Tai taip pat turėtų teigiamo poveikio rizikos kapitalo valdytojams ir galbūt lemtų naujų bendrovių įsikūrimą. Todėl akivaizdu, kad įgyvendinant NVI būtų galima daug labiau pasinaudoti papildomumo principu nei taikant tradicines valstybines intervencijos priemones.

#### Konkurencingumas:

Technologinis NVI tikslas – kurti ir skleisti naujus greitesnio ir veiksmingesnio vaistų kūrimo metodus. Farmacijos sektoriui tai duos akivaizdžios naudos, nes jis taps produktyvesnis ir konkurencingesnis. Trumpalaikė perspektyva (praėjus 2–3 metams nuo NVI įgyvendinimo pradžios) – NVI lems geresnę mokslinių tyrimų kokybę bei padės geriau kaupti žinias. NVI leis užtikrinti, kad mokslinių tyrimų rezultatai būtų kaupiami ir patvirtinami. Vidutinės trukmės laikotarpyje turėtų atsirasti naujų vaistų kūrimo metodų ir technologijų. Ilgalaikė perspektyva – vaistams sukurti reikės mažiau laiko, pasiteisins daugiau galimų naujų vaistų, padidės produktyvumas, todėl pagerės ekonominė veikla ir padidės konkurencingumas.

EK Įmonių ir pramonės generalinis direktoratas bei Europos vaistų agentūra turėtų prisidėti prie NVI įgyvendinimo. Todėl NVI leis ES reglamentavimo sistemą geriau pritaikyti

farmacijos pramonei. Ilgainiui tai gali prisidėti prie to, kad bus greičiau patvirtinti galimi nauji vaistai. Tai turės labai didelį poveikį produktyvumui, nes mokslinių tyrimų rezultatai bus greičiau pritaikomi rinkoje. Trumpesnis patekimo į rinką laikas gali būti laikomas vienu iš svarbiausių NVI pasiekimų.

#### Naujovių diegimas:

Didelės farmacijos bendrovės retai dalijasi duomenimis. NVI suteiks galimybę bendrovėms pradėti glaudžiau bendradarbiauti ir užmegzti ryšius su kitais žinių teikėjais privačiame ir valstybiniame sektoriuose. NVI leis teikti ir naudotis ikikonkurencinėmis žiniomis, kurios atskiroms bendrovėms anksčiau nebuvo prieinamos.

Didelės bendrovės, MVĮ ir valstybinės institucijos plėtos naujas novatoriškas partnerystes. Tai padės geriau įsisavinti naujų mokslinių tyrimų rezultatus ir jais naudotis. Tai bus ypač naudinga MVĮ, nes kuriant naujas technologijas sumažės jų verslo rizika. Tokios rizikos bus galima išvengti, nes vaistai bus kuriami bendradarbiaujant su galutiniais vartotojais (daugiausia didelėmis farmacijos bendrovėmis). Todėl NVI suteiks galimybę MVĮ sumažinti naujų technologijų kūrimo riziką.

#### Ekonomikos augimas ir darbo vietų kūrimas:

Daugiausiai naudos NVI duos mokslinių tyrimų organizacijoms, atliekančioms ikikonkurencinius farmacinius tyrimus. Šioms organizacijoms priklauso nemažai MVĮ ir specializuotų mokslinių tyrimų institutų, sukaupusių daug su moderniausiomis technologijomis susijusių žinių ir patirties. Farmacijos sektorius, kuriame daugiau investuojama į MTP, kuris yra konkurencingesnis ir kuriame diegiama daugiau naujovių, galėtų padėti pakeisti dabartinę Europos „protų nutekėjimo“, t.y. kvalifikuotų ir produktyvių darbuotojų išvykimo tendenciją ir pritraukti daugiau Europos Sąjungai nepriklausančių šalių bendrovių, norinčių pasinaudoti geresne mokslinių tyrimų aplinka.

#### Mokslinių tyrimų aplinka:

Įgyvendinus NVI Europa taps patrauklia, dinamiška ir politiškai palankia privačių farmacinių tyrimų investicijų aplinka. Kitas teigiamas NVI poveikio aspektas – didesnis informuotumas ir daugiau galimybių naudotis Europos žiniomis, moderniausiomis technologijomis, profesine patirtimi ir aukščiausio lygio ekspertų žiniomis. Todėl NVI gali padėti žmonėms perduoti žinias ir įgūdžius už nacionalinių sienų bei institucijų ir taip padėti sukurti europines sinergijas. Tai dar labiau sustiprintų farmaciniams tyrimams palankios Europos erdvės įvaizdį.

#### Visuomenės sveikata:

Ilgalaikė perspektyva – sėkmingai įgyvendinta NVI teigiamai paveiks Europos visuomenės sveikatos apsaugą. Greičiau sukuriant saugesnius veiksmingus vaistus, turinčius mažiau pašalinio poveikio, bus galima išsaugoti daugiau dėl ligų ir mirštamumo prarandamo gyvenimo laiko. Visa tai taip pat turėtų pagerinti Europos piliečių gyvenimo kokybę, nes žmonės bus veiksmingiau gydomi, todėl mažiau jų pateks į ligonines, ir taip bus taupomos valstybės lėšos.



## **MATAVIMAI IR RODIKLIAI**

NVI bus įgyvendinama atsižvelgiant į įvairius veiklos rodiklius. Svarbiausi veiklos rodikliai parodys, koks jos poveikis farmacijos sektoriaus ir ES mokslo aplinkos konkurencingumui.

NVI vykdomoji valdyba atliks nuolatinį vidaus monitoringą, be to, EK kiekvienais metais Europos Tarybai pateiks metinę ataskaitą. Į ją bus įtraukta metinė NVI įgyvendinimo pažangos ataskaita ir atnaujinta NVI BĮ finansinės padėties apžvalga.

Iki 2010 m. NVI BĮ įvertins nepriklausomi ekspertai. Šiame įvertinime bus aptarta NVI BĮ kokybė ir pažanga siekiant nustatytų tikslų. 2017 m. pabaigoje EK turės atlikti galutinį vertinimą, o jo rezultatus pateikti Europos Parlamentui ir Tarybai.

## **IŠVADA**

Siūloma bendroji technologijų iniciatyva „Naujoviški vaistai“ (NVI) yra tinkama priemonė, padėsianti išnaudoti Europos farmacinių tyrimų potencialą, ypač atliekant ikikonkurencinius mokslinius tyrimus, kuriais siekiama pagerinti vaistų kūrimo procesą.

NVI BTI atitinka Lisabonos darbotvarkės esmę: ji padės siekti ES konkurencingumui strategiškai svarbių tikslų, susijusių su rinkos nepakankamumu; dėl NVI Bendrijos finansavimas taps papildomo privataus investavimo svertu; ji padės sulyginti tos srities Europos nacionalinius bei pramonės mokslinius tyrimus ir jais naudotis siekiant bendrų tikslų; ji taip pat padės Europai tapti patraukliausia farmacinių tyrimų vieta.