

RÅDETS RESOLUTION

af 20. december 1995

om generiske lægemidler

(95/C 350/06)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR,

som henviser til traktaten om Det Europæiske Fællesskab,

og som tager følgende i betragtning:

Rådet mener i sin resolution af 30. november 1995 om indførelse af krav om sundhedsbeskyttelse i Fællesskabets politikker, at Fællesskabet skal være særlig opmærksom på følgerne for sundheden af de aktiviteter, der foreslås på en række områder, herunder fri bevægelighed for varer;

Fællesskabets overordnede strategi for indsatsen på folkesundhedsområdet skal omfatte aktioner, der har til formål at forbedre forståelsen af samt behandle de følger, som frie varebevægelser og ganske særlig fri varebevægelse for lægemidler har for menneskers sundhed;

medlemsstaternes myndigheder har enekompetence i spørgsmål vedrørende lægemidlers pris og offentlige finansiering;

generiske lægemidler kan medvirke til større gennemsigthed og skærpet konkurrence på markedet; anven-

delsen af sådanne lægemidler kan forbedre omkostnings-effektiviteten, som fremhævet i Kommissionens meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet af 2. marts 1994 om retningslinjer for industripolitikken inden for lægemiddelsektoren i Det Europæiske Fællesskab;

Europa-Parlamentet anmoder i sin beslutning af 19. november 1993 om sundhedspolitik efter Maastricht Kommissionen om at undersøge, om det er muligt at fremme en bredere anvendelse af generiske lægemidler;

en fælles benævnelse for generiske lægemidler kan gøre det lettere at identificere dem;

det vil være særdeles nyttigt for medlemsstaternes at have kendskab til situationen i sektoren for generiske lægemidler, herunder generiske mærkelægemidler,

OPFORDRER Kommissionen til i nært samarbejde med medlemsstaterne og på baggrund af de retningslinjer, der er angivet i bilaget, at udarbejde en rapport om den politik, der føres af landene i Den Europæiske Union og de øvrige lande i OECD, herunder navnlig USA, Canada og Japan, med henyn til generiske lægemidler.

BILAG**Elementer, der skal tages hensyn til**

1. En opgørelse over eksisterende regler, herunder foranstaltninger med henblik på at fremme ordinerings- og distribution af generiske lægemidler.
 2. En opgørelse over tekniske krav ved evaluering af generiske lægemidler, betingelserne for deres registrering, og de særfor skrifter, der skal lette opnåelse af tilladelse til markedsføring af disse lægemidler.
 3. En analyse af følgerne for folkesundheden af prisforskellene mellem generiske lægemidler og patentbeskyttede produkter samt de generiske lægemidlers markedsandel.
 4. En oversigt over den lovgivning, som gælder for den internationale handel.
-