

tion de la santé, à augmenter l'espérance de vie et à réduire le nombre des décès prématurés ainsi qu'à augmenter le nombre d'années exemptes de maladies, à réduire ou limiter les suites négatives des maladies et des handicaps, à promouvoir un mode de vie et des milieux physiques et sociaux sains et, d'une manière générale, d'améliorer la qualité de la vie;

CONSIDÈRE que, pour contribuer à la réalisation de ces objectifs, la Communauté devrait accorder une attention particulière à l'incidence sur la santé de l'action qu'elle mène dans les diverses politiques, entre autres:

- politique économique, notamment fiscale,
- politique sociale, y compris les questions d'emploi,
- libre circulation des biens et des personnes,
- politique agricole et en matière d'alimentation,
- protection des consommateurs,
- recherche et développement technologique,

- environnement,
- transports;

CONVIENT que des mécanismes d'information et de coordination plus adéquats seront mis en place donnant au Conseil la possibilité d'être informé des incidences, pour la santé, des propositions d'actions communautaires afin qu'il puisse prendre les mesures appropriées;

INVITE la Commission:

- à assurer une évaluation rapide et transparente de l'impact des politiques communautaires sur la santé humaine,
- à signaler dans son programme de travail annuel toutes les propositions qui peuvent avoir un impact sur la protection de la santé,
- à élaborer, par la suite, des rapports annuels sur l'intégration des exigences en matière de protection de la santé dans les politiques communautaires, en examinant, entre autres, les initiatives prises dans les domaines cités ci-dessus.

RÉSOLUTION DU CONSEIL

du 20 décembre 1995

relative aux médicaments orphelins

(95/C 350/03)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

considérant que le Conseil, dans sa résolution du 30 novembre 1995 relative à l'intégration dans les politiques communautaires des exigences en matière de protection de la santé, considère que la Communauté doit accorder une attention particulière à l'incidence sur la santé des actions proposées dans un certain nombre de domaines, y inclus la libre circulation des marchandises;

considérant que des actions destinées à améliorer la compréhension et à traiter des incidences sur la santé humaine de la libre circulation de marchandises, et en particulier de la libre circulation des médicaments,

doivent faire partie de la stratégie globale d'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique;

considérant qu'il existe de nombreuses maladies qui affectent un nombre limité de personnes dans les États membres et dans la Communauté dans son ensemble;

considérant qu'il est nécessaire de faire en sorte que les malades affectés par ces pathologies puissent bénéficier de thérapies, notamment au moyen des médicaments dits «orphelins», répondant aux mêmes critères que l'ensemble des médicaments;

considérant que, malgré la survenance relativement faible de ces maladies, les caractéristiques de leur traitement et leurs répercussions particulières sur les plans sanitaire, économique et social justifient une réflexion dans un cadre européen;

considérant que la Commission, dans sa communication du 24 novembre 1993 concernant le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique, identifie les maladies rares comme l'un des huit domaines prioritaires devant faire l'objet d'une action communautaire;

considérant que, dans sa décision du 15 décembre 1994 arrêtant un programme spécifique de recherche, de développement technologique et de démonstration dans le domaine de la biomédecine et de la santé (1994-1998), le Conseil a identifié les maladies rares et les médicaments orphelins comme domaine de recherche spécifique (domaine 4.6), en prévoyant notamment un inventaire des maladies rares;

considérant que, dans sa communication du 2 mars 1994 sur les orientations de politique industrielle à appliquer au secteur pharmaceutique dans la Communauté européenne, la Commission évoque les travaux de recherche à entreprendre dans le domaine de la biomédecine et de

la santé en ce qui concerne les médicaments orphelins, domaine où la recherche est commercialement peu rentable;

considérant l'existence de médicaments déjà commercialisés d'un faible intérêt commercial, mais qui présentent un grand intérêt pour le traitement de certaines maladies rares;

considérant qu'une approche commune à l'échelle européenne à l'égard des maladies rares et des médicaments orphelins offre des avantages sur les plans de l'épidémiologie et de la santé publique, et sur le plan économique,

INVITE la Commission à étudier, en étroite coopération avec les États membres et à la lumière des orientations indiquées à l'annexe, la situation des médicaments orphelins en Europe, et à faire, le cas échéant, des propositions appropriées en vue d'améliorer l'accès aux médicaments destinés, notamment, aux personnes atteintes de maladies rares.

ANNEXE

Éléments à prendre en compte

1. Définition des termes «médicament orphelin»
 2. Définition des termes «maladie rare», en tenant compte de la prévalence de la maladie concernée
 3. Critères à retenir pour obtenir le statut de «médicaments orphelins» en Europe, en fixant les conditions de leur inclusion dans cette catégorie ou de leur exclusion, en tenant compte des changements intervenus éventuellement dans les conditions qui ont déterminé leur qualification
 4. Mesures d'encouragement, au moyen d'incitations réglementaires (y compris les aspects de propriété intellectuelle) et financières, à la recherche, au développement, à l'autorisation de mise sur le marché et à la distribution des médicaments orphelins
 5. Analyse des effets sanitaires, dans les États membres, et des effets économiques, au niveau de l'industrie européenne, d'une politique européenne des médicaments orphelins
-