

RISOLUZIONE DEL CONSIGLIO**del 20 dicembre 1995****relativa ai medicinali generici**

(95/C 350/06)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

considerando che il Consiglio, nella sua risoluzione del 30 novembre 1995, relativa all'integrazione nelle politiche comunitarie delle esigenze in materia di protezione della salute, ritiene che la Comunità debba accordare un'attenzione particolare all'incidenza sulla salute delle azioni proposte in un certo numero di settori, ivi compresa la libera circolazione delle merci;

considerando che azioni destinate a migliorare la comprensione e ad occuparsi dell'incidenza sulla salute umana della libera circolazione delle merci, ed in particolare della libera circolazione dei medicinali, devono far parte della strategia globale d'azione della Comunità nel settore della salute pubblica;

considerando che i problemi relativi ai prezzi ed al finanziamento pubblico dei medicinali sono di competenza esclusiva delle autorità degli Stati membri;

considerando che i medicinali generici possono contribuire ad una maggiore trasparenza e concorrenza sul mercato; che il ricorso a tali medicinali può migliorare il

rapporto costo-efficacia, come sottolineato dalla Commissione nella comunicazione al Consiglio e al Parlamento europeo del 2 marzo 1994, sugli orientamenti di politica industriale da applicare al settore farmaceutico nella Comunità europea;

considerando che il Parlamento europeo, nella risoluzione del 19 novembre 1993 sulla politica di sanità pubblica dopo Maastricht, chiede alla Commissione di esaminare la possibilità di favorire un uso più ampio dei medicinali generici;

considerando che la denominazione comune dei medicinali generici può agevolarne l'individuazione;

considerando che sarebbe molto utile per gli Stati membri conoscere la situazione del settore dei medicinali generici, ivi inclusi i medicinali generici di marca,

INVITA la Commissione ad elaborare, in stretta collaborazione con gli Stati membri e conformemente agli orientamenti riportati in allegato, una relazione sulla politica dei paesi dell'Unione europea e degli altri paesi dell'OCSE, principalmente gli Stati Uniti, il Canada e il Giappone, per quanto riguarda i medicinali generici.

ALLEGATO**Elementi da considerare**

1. Un riepilogo delle norme esistenti, comprese le misure intese a incoraggiare la prescrizione e la distribuzione dei medicinali generici.
 2. Un riepilogo dei requisiti tecnici di valutazione dei medicinali generici, delle condizioni della loro registrazione, nonché delle norme specifiche intese ad agevolare l'autorizzazione alla commercializzazione di questi medicinali.
 3. Un'analisi delle ripercussioni sulla sanità pubblica delle differenze di prezzo tra i medicinali generici e i prodotti tutelati da brevetti e delle quote di mercato dei medicinali generici.
 4. Un riepilogo della legislazione applicabile al commercio internazionale.
-