

met inbegrip van het promoten van de gezondheid, de levensverwachting te verhogen, het aantal voortijdige sterfgevallen te verminderen, het aantal jaren waarin men vrij is van ziekten te vergroten, de negatieve gevolgen van ziekten en handicaps te verminderen of te beperken, een gezonde levenswijze en een gezond fysiek en sociaal milieu te bevorderen en, over het algemeen, de kwaliteit van het leven te verbeteren,

IS VAN OORDEEL dat de Gemeenschap, om aan het bereiken van deze doelstellingen bij te dragen, bijzondere aandacht zou moeten schenken aan de gevolgen voor de volksgezondheid van haar optreden op verschillende beleidsterreinen, met name:

- economisch beleid, met name het beleid op fiscaal gebied;
- sociaal en werkgelegenheidsbeleid;
- vrij verkeer van goederen en personen;
- landbouw- en voedselbeleid;
- consumentenbescherming;
- onderzoek en technologische ontwikkeling;

- milieu;
- vervoer,

KOMT OVEREEN doeltreffender voorlichtings- en coördinatiemechanismen op te zetten, met behulp waarvan de Raad zich op de hoogte kan stellen van de gevolgen op het gebied van de volksgezondheid van de voorstellen voor communautaire maatregelen, zodat hij passende maatregelen kan aannemen,

VERZOEKT de Commissie:

- ervoor te zorgen dat een snelle en doorzichtige beoordeling van de gevolgen van het communautaire beleid voor de menselijke gezondheid kan worden verricht;
- in haar jaarlijks werkprogramma de aandacht te vestigen op alle voorstellen die gevolgen kunnen hebben voor de bescherming van de volksgezondheid;
- vervolgens jaarlijkse rapporten op te stellen over de integratie van de eisen voor de bescherming van de gezondheid in de communautaire beleidsmaatregelen, met name door initiatieven op de hierboven aangegeuide terreinen te onderzoeken.

RESOLUTIE VAN DE RAAD

van 20 december 1995

inzake weesgeneesmiddelen

(95/C 350/03)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Overwegende dat de Raad in zijn resolutie van 30 november 1995 betreffende de integratie van de eisen voor de bescherming van de volksgezondheid in de communautaire beleidsmaatregelen overweegt dat de Gemeenschap bijzondere aandacht moet schenken aan de weerslag op de volksgezondheid van beleidsvoorstellen in een aantal sectoren, waaronder het vrije verkeer van goederen;

Overwegende dat maatregelen om het inzicht in en de behandeling van de gevolgen voor de gezondheid van de mens van het vrije verkeer van goederen, en in het bijzonder van het vrije verkeer van geneesmiddelen, deel

moeten uitmaken van de algemene strategie van de Gemeenschap op het terrein van de volksgezondheid;

Overwegende dat er talrijke ziekten zijn waaraan een beperkt aantal personen in de Lid-Staten en in de Gemeenschap als geheel, lijden;

Overwegende dat bevorderd moet worden dat patiënten met deze aandoeningen therapieën kunnen krijgen, met name door middel van zogeheten weesgeneesmiddelen die aan dezelfde criteria voldoen als alle andere geneesmiddelen;

Overwegende dat vanwege de relatieve zeldzaamheid van deze aandoeningen, de kenmerken van de behandeling en de specifieke gevolgen voor de gezondheid, de economie en de samenleving, bestudering ervan in Europees kader aanbeveling verdient;

Overwegende dat de Commissie in haar mededeling van 24 november 1993 betreffende het actiekader op het gebied van de volksgezondheid zeldzame ziekten heeft aangemerkt als een van de acht gebieden die bij voorrang in aanmerking komen voor acties van de Gemeenschap;

Overwegende dat de Raad in zijn beschikking van 15 december 1994 tot vaststelling van een specifiek programma voor onderzoek en technologische ontwikkeling, inclusief demonstratie, op het gebied van de medische biologie en de gezondheid (1994-1998) zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen heeft aangemerkt als een specifiek gebied voor onderzoek (gebied 4.6), en heeft bepaald dat er onder andere een inventaris van zeldzame ziekten zal worden gemaakt;

Overwegende dat de Commissie in haar mededeling van 2 maart 1994 betreffende de richtsnoeren inzake een industriebeleid voor de farmaceutische sector in de Europese Gemeenschap heeft gewezen op de actie die in het kader van het onderzoek op het gebied van de medische

biologie en de gezondheid moet worden ondernomen in de sector van de weesgeneesmiddelen, waar onderzoek commercieel niet rendabel kan blijken;

Overwegende dat er reeds geneesmiddelen in de handel zijn die commercieel niet erg interessant zijn, maar voor de behandeling van zeldzame ziekten van groot belang zijn;

Overwegende dat een gemeenschappelijke Europese aanpak voor zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen voordelen biedt op het gebied van de epidemiologie en de volksgezondheid, alsmede uit het oogpunt van de economie;

VERZOEKT de Commissie in nauwe samenwerking met de Lid-Staten aan de hand van de richtsnoeren in de bijlage een studie te maken van de situatie van de weesgeneesmiddelen in Europa en in voorkomend geval, met passende voorstellen te komen om de toegang tot geneesmiddelen die met name zijn bestemd voor mensen met zeldzame ziekten, te verbeteren.

BIJLAGE

In aanmerking te nemen elementen

1. Definitie van „weesgeneesmiddel”.
 2. Definitie van „zeldzame ziekte”, rekening houdend met de prevalentie daarvan.
 3. Criteria voor het verkrijgen van de status van „weesgeneesmiddel” in Europa, waarbij de voorwaarden voor het opnemen in en het uitsluiten van deze categorie worden vastgesteld, rekening houdend met de wijzigingen die zich kunnen voordoen in de voorwaarden die bepalend zijn voor deze kwalificatie.
 4. Maatregelen ter bevordering, door middel van regelgevende (met inbegrip van de aspecten van intellectuele eigendom) en financiële stimulansen, van het onderzoek naar, en de ontwikkeling, de registratie, het op de markt brengen en de distributie van weesgeneesmiddelen.
 5. Analyse van de gezondheidseffecten in de Lid-Staten en van de economische effecten voor het Europese bedrijfsleven, die een Europees beleid inzake weesgeneesmiddelen zal hebben.
-