

tar a esperança de vida e reduzir o número de mortes prematuras, bem como aumentar o número de anos vividos sem doenças, reduzir ou limitar as consequências negativas das doenças e deficiências, promover um modo de vida saudável e um ambiente físico e social salutar e melhorar a qualidade de vida em geral;

CONSIDERA que, para contribuir para a realização destes objectivos, a Comunidade deve prestar especial atenção à incidência na saúde da acção por ela desenvolvida em diversas políticas, entre outras:

- política económica, nomeadamente fiscal,
- política social, incluindo as questões de emprego,
- livre circulação de bens e de pessoas,
- política agrícola e em matéria de alimentação,
- defesa do consumidor,
- investigação e desenvolvimento tecnológico,

- ambiente,
- transportes;

ACORDA em que sejam criados mecanismos de informação e de coordenação mais adequados, que dêem ao Conselho a possibilidade de ser informado das incidências a nível da saúde, das propostas de acções comunitárias, para que possa tomar as medidas adequadas;

CONVIDA a Comissão a:

- garantir uma avaliação rápida e transparente do impacto das políticas comunitárias na saúde das pessoas,
- indicar, no seu programa de trabalho anual, todas as propostas que possam ter impacto na protecção da saúde,
- elaborar em seguida relatórios anuais sobre a integração dos requisitos de protecção da saúde nas políticas comunitárias, analisando, entre outras, as iniciativas tomadas nos domínios acima referidos.

RESOLUÇÃO DO CONSELHO

de 20 de Dezembro de 1995

relativa aos medicamentos órfãos

(95/C 350/03)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

estratégia global de acção da Comunidade na área da saúde pública;

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Considerando que existem numerosas doenças que afectam um número limitado de pessoas, nos Estados-membros e no conjunto da Comunidade;

Considerando que, de acordo com a resolução de 30 de Novembro de 1995 relativa à integração de exigências em matéria de protecção da saúde nas políticas comunitárias, a Comunidade deve, segundo o Conselho, prestar especial atenção à incidência na saúde das acções propostas numa série de áreas, incluindo a livre circulação de mercadorias;

Considerando que é necessário fazer com que os doentes afectados por essas patologias possam beneficiar de terapêuticas, nomeadamente através de medicamentos ditos «órfãos», que obedeçam aos mesmos critérios que a globalidade dos medicamentos;

Considerando que as acções destinadas a melhorar a compreensão e a tratar das incidências da livre circulação de mercadorias, e especialmente da livre circulação de medicamentos, na saúde humana, devem fazer parte da

Considerando que, apesar da incidência relativamente baixa dessas doenças, as características do respectivo tratamento e as suas repercussões a nível da saúde, económico e social justificam uma reflexão no âmbito europeu;

Considerando que na comunicação de 24 de Novembro de 1993 sobre o quadro de acção no domínio da saúde pública, a Comissão identificou as doenças raras como uma das oito áreas prioritárias de acção comunitária;

Considerando que, na Decisão de 15 de Dezembro de 1994 que adopta um programa específico de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração no domínio da biomedicina e saúde (1994-1998), o Conselho identificou as doenças raras e os medicamentos órfãos como um dos domínios específicos de investigação (domínio 4.6), prevendo nomeadamente um inventário das doenças raras;

Considerando que, na comunicação de 2 de Março de 1994 sobre as orientações de política industrial aplicáveis ao sector farmacêutico na Comunidade Europeia, a Comissão se referiu aos trabalhos de investigação a efectuar no domínio da biomedicina e da saúde sobre medica-

mentos órfãos, domínio esse em que a investigação é comercialmente pouco rentável;

Considerando a existência de medicamentos já comercializados, de fraco interesse comercial mas de grande importância para o tratamento de certas doenças raras;

Considerando que uma abordagem comum das doenças raras e dos medicamentos órfãos, à escala europeia, apresenta vantagens a nível de epidemiologia e da saúde pública e no plano económico;

CONVIDA a Comissão a estudar a situação dos medicamentos órfãos na Europa, em estreita cooperação com os Estados-membros e de acordo com as orientações incluídas em anexo, e, se necessário, a fazer as propostas adequadas para melhorar a disponibilidade dos medicamentos destinados, nomeadamente, às pessoas atingidas por doenças raras.

ANEXO

Elementos a ponderar

1. Definição da expressão «medicamento órfão».
 2. Definição da expressão «doença rara», tomando em consideração a prevalência da doença em causa.
 3. Critérios a adoptar para obter o estatuto de «medicamentos órfãos» na Europa, fixando as condições da sua inclusão ou exclusão nesta categoria, tomando em consideração as eventuais alterações das condições que determinaram a sua qualificação.
 4. Medidas de incentivo, mediante facilidades regulamentares (incluindo os aspectos de propriedade intelectual) e financeiras, à investigação, desenvolvimento, registo, comercialização e distribuição de medicamentos órfãos.
 5. Análise dos efeitos de uma política europeia de medicamentos órfãos sobre a saúde, nos Estados-membros, e dos efeitos económicos a nível da indústria europeia.
-