Informations de base

1994/2032(COS) COS - Procédure sur un document stratégique (historique)	Procédure terminée
Industrie pharmaceutique: orientations pour l'application de la politique industrielle au secteur pharmaceutique **Subject** 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques	

Acteurs principaux

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Consommateurs	1917	1996-04-23

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
02/03/1994	Publication du document de base non-législatif	COM(1993)0718	Résumé
02/05/1994	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
19/03/1996	Vote en commission		Résumé
19/03/1996	Dépôt du rapport de la commission	A4-0104/1996	
16/04/1996	Débat en plénière		
16/04/1996	Fin de la procédure au Parlement		
23/04/1996	Adoption de résolution/conclusions par le Conseil		Résumé
13/05/1996	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	1994/2032(COS)
Type de procédure	COS - Procédure sur un document stratégique (historique)
Sous-type de procédure	Document stratégique de la Commission
Base juridique	Règlement du Parlement EP 148
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ECON/3/05324

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A4-0104/1996 JO C 141 13.05.1996, p. 0006	19/03/1996	
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T4-0170/1996 JO C 141 13.05.1996, p. 0020-0063	16/04/1996	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif	COM(1993)0718	02/03/1994	Résumé

Industrie pharmaceutique: orientations pour l'application de la politique industrielle au secteur pharmaceutique

1994/2032(COS) - 16/04/1996 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

En adoptant le rapport de Mme Irene SOLTWEDEL-SCHÄFER (V) par 233 voix contre 162 et 5 abstentions, le Parlement européen demande: - que les pouvoirs publics restreignent le coût de la consommation des médicaments. La restructuration qui en découlera devra être suivie de manière critique afin d'éviter des situations de quasi-monopole; - de surveiller les fusions dans ce secteur, d'améliorer la rentabilité de la recherche plutôt que de mener une politique de déréglementation et de subvention; - de mettre fin à la publicité effrénée dans ce secteur; - d'encourager l'innovation véritable; - de maintenir un niveau de protection des droits de propriété intellectuelle pour les nouveaux médicaments; - de permettre, avant l'expiration du brevet ou du certificat de protection, les expériences de laboratoire ou les préparations réglementaires pour l'enregistrement des produits génériques afin qu'ils puissent être remis sur le marché après l'expiration du brevet; - de concentrer la recherche sur les thérapies innovantes, les maladies n'ayant pas encore de traitement satisfaisant et les maladies rares; - d'instaurer un dialogue entre responsables politiques, industrie, syndicats et patients; - d'assurer un meilleur accès des PME à la RDT, notamment dans le domaine de la biotechnologie; - de faire de l'Agence européenne d'évaluation des médicaments (AEEM) un organisme d'autorisation à l'échelle communautaire; - de réduire l'expérimentation animale; - d'améliorer la commercialisation des produits phytopharmaceutiques et homéopathiques par la mise en conformité de la procédure d'autorisation et la création d'une agence d'évaluation de ces médicaments traditionnels; - d'encourager l'automédication responsable; - de mettre en place une politique d'exportation responsable; - que la Commission examine quels instruments sont de nature à promouvoir une information, indépendante de l'industrie, sur les effets et les risques des médicaments (amendement Verts). A noter que le Parlement admet que, si certaines appréhensions ont été exprimées quant aux risques de l'expérimentation génétique, il est justifié et souhaitable que tous les types de recherche se poursuivent, en veillant scrupuleusement au respect de la vie humaine et animale, notamment dans la mise au point de nouvelles thérapeutiques pour des maladies qui échappent à ce jour à tout traitement.

Industrie pharmaceutique: orientations pour l'application de la politique industrielle au secteur pharmaceutique

1994/2032(COS) - 02/03/1994 - Document de base non législatif

Cette communication vise à tracer les orientations de politique industrielle à appliquer au secteur pharmaceutique dans la Communauté. Partant de l'idée que cette industrie a besoin d'un marché mieux intégré et où la concurrence s'exerce plus librement, la Commission compte privilégier les axes suivants: -consolider et mettre progressivement à jour l'acquis législatif pharmaceutique sous une forme codifée, transparente et facilement accessible aux entreprises et professions de santé, et veiller à ce que la transposition de la législation communautaire soit complètement et correctement effectuée par les Etats membres; -mettre en place rapidement le futur système d'autorisation des médicaments à usage humain et vétérinaire, en particulier en contribuant à l'établissement de l'Agence européenne d'évaluation des médicaments, en concertation étroite avec les autorités nationales compétentes et les firmes intéressées; -assurer et améliorer la protection de la propriété intellectuelle conférée aux inventions véritablement innovatrices sur le plan thérapeutique, de façon à assurer une protection similaire à celle qui est disponible sur les principaux marchés concurrents; -créer un environnement plus favorable aux biotechnologies par l'adaptation du cadre règlementaire aux besoins de la recherche et aux évolutions internationales en cours; -favoriser l'intégration et la coordination des efforts de recherche et de développement dans le secteur pharmaceutique dans le cadre du 4è programme cadre de R&D; -surveiller les effets sur le fonctionnement du marché intérieur des mesures nationales de contrôle des prix et de remboursement des médicaments dans la mesure où ceux-ci présentent un caractère discriminatoire et dans le but d'assurer la transparence, et explorer les besoins éventuels d'adapter la directive 89/105, concernant la transparence des mesures de fixation des prix des médicaments et leur inclusion dans les régimes de sécurité sociale, à la lumière de l'expérience; -accroître la concurrence sur la marché pharmaceutique, en le rendant plus transparent, et en permettant de stimuler la concurrence par les prix; -mettre à la disposition des professionnels de la santé et des consommateurs, une information suffisante pour favoriser un usage rationnel des médicaments, notamment par l'harmonisation des étiquetages et

notices d'emploi, et la mise au point d'une banque de données informatisées sur les médicaments, ultérieurement accessible au public (ECPHIN); - poursuivre et intensifier les efforts d'harmonisation au plan mondial, pour réduire les coûts de recherche et de développement dans le secteur pharmaceutique et faciliter l'ouverture des marchés extérieurs aux médicaments produits dans la Communauté.

Industrie pharmaceutique: orientations pour l'application de la politique industrielle au secteur pharmaceutique

1994/2032(COS) - 23/04/1996

Le Conseil a formellement adopté une résolution sur une politique industrielle dans le secteur pharmaceutique, dont le texte figure dans le communiqué à la presse publié à l'occasion de la session du Conseil Industrie du 28 mars 1996 (doc. 6059/96 Presse 75).