

06.05.96

Unterrichtung

durch das
Europäische Parlament

Entschließung zur Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Leitlinien einer Industriepolitik für den Arzneimittelsektor in der Europäischen Gemeinschaft

Zugeleitet mit Schreiben des Generalsekretärs des Europäischen Parlaments - 014025 - vom 1. Mai 1996. Das Europäische Parlament hat die Entschließung in der Sitzung am 16. April 1996 angenommen.

Stellungnahme des Bundesrates: Drucksache 253/94 (Beschluß)

Entschließung zur Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Leitlinien einer Industriepolitik für den Arzneimittelsektor in der Europäischen Gemeinschaft (KOM(93)0718 - C3-0121/94)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf Artikel 3 Buchstaben l und m EGV, welche die Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der Industrie der Gemeinschaft sowie die Förderung der Forschung und technologischen Entwicklung vorsehen,
 - aufgrund des Artikels 130 Absatz 1 EGV, der eine bessere Nutzung des industriellen Potentials in den Bereichen Innovation, Forschung und technologische Entwicklung vorsieht,
 - unter Hinweis auf Artikel 129 und 129 a EGV, die die Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus sowie die Wahrung der wirtschaftlichen Interessen der Verbraucher vorsehen,
 - in Kenntnis der Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Leitlinien einer Industriepolitik für den Arzneimittelsektor in der Europäischen Gemeinschaft (KOM(93)0718 - C3-0121/94),
 - unter Hinweis auf seine Entschließung vom 14. Februar 1996 zum 24. Bericht der Kommission über die Wettbewerbspolitik⁽¹⁾,
 - unter Hinweis auf die einschlägigen Bestimmungen seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Wirtschaft, Währung und Industriepolitik sowie der Stellungnahmen des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherschutz und des Ausschusses für soziale Angelegenheiten und Beschäftigung (A4-0104/96),
- A. in der Erwägung, daß der Arzneimittelsektor sich weltweit in einer Umbruchphase befindet, die durch die Globalisierung des Wettbewerbs und steigende Forschungsaufwendungen sowie durch Kostendämpfungsmaßnahmen in der staatlichen Gesundheitsfürsorge gekennzeichnet ist,
- B. im Bewußtsein der Notwendigkeit, unbedingt an der grundlegenden wirtschaftlichen Stärke des EU-Arzneimittelsektors und seiner Wettbewerbsfähigkeit festzuhalten, da dies im Hinblick auf das Wachstum und die Beschäftigung ein Vorteil für die Wirtschaft der EU ist,
- C. in der Erwägung, daß Innovation und industrielle Investitionen wesentliche Faktoren für Fortschritte im Interesse des Patienten und der Gesellschaft insgesamt sind, und in Anbetracht der doppelten Herausforderung, die Bevölkerung mit wirksamen, preiswerten Medikamenten, die eine wichtige Therapiemaßnahme bilden, deren Kosten-Nutzen-Verhältnis in manchen Fllen günstiger ist als bei anderen Behandlungen, zu versorgen und die Innovationsfähigkeit der Industrie zu wahren,
- D. in der Erwägung, daß eine gewissenhafte Selbstmedikation ebenfalls mit den von den europäischen Organen in den letzten Jahren festgelegten gesundheitspolitischen Leitlinien vereinbar ist,

(1) Teil II Punkt 4 des Protokolls dieses Datums.

- E. in der Erwägung, daß eine Industriepolitik für den Arzneimittelsektor in erster Linie die Versorgung der Bevölkerung mit sicheren, wirksamen Arzneimitteln sicherstellen muß und daher nicht losgelöst von Aspekten der öffentlichen Gesundheit und Sozialversicherung einerseits sowie der Unterstützung für die industrielle Entwicklung und Beschäftigung in der Union andererseits gesehen werden kann,
 - F. in der Erwägung, daß die Unterschiedlichkeit der Gesundheits- und Kostenerstattungssysteme der Mitgliedsstaaten Folge verschiedener politischer Prioritäten und wirtschaftlicher Situationen in den Mitgliedsstaaten ist und sich diese Systeme auf absehbare Zeit kaum völlig vereinheitlichen werden lassen,
 - G. in der Erwägung, daß auf dem europäischen Pharmamarkt erhebliche Verzerrungen wegen der unterschiedlichen Preisfestlegungs- und Erstattungssysteme in den Mitgliedstaaten zu beobachten sind,
 - H. in der Erwägung, daß eine Industriepolitik für den Arzneimittelsektor die legitimen Interessen aller Wirtschaftsakteure: forschende Industrie, Hersteller von Generika, Phytopharmaka, pflanzlichen Arzneimitteln und Homöopathika, Händler und Apotheker gleichermaßen berücksichtigen muß,
 - I. in der Erwägung, daß eine Industriepolitik für den Arzneimittelsektor nach Normen ausgerichtet sein muß, die den Beteiligten die Möglichkeit geben, weltweit wettbewerbsfähig zu produzieren und, da der europäische Arzneimittelsektor wegen des zunehmenden Wettbewerbs und der erhöhten Forschungs- und Entwicklungskosten Gefahr läuft, gegenüber den wichtigsten Konkurrenten bei der auf der Forschung basierenden innovatorischen Medizin ins Hintertreffen zu geraten, es wichtig ist, die Wettbewerbsfähigkeit des Sektors zu wahren und zu festigen,
1. stellt fest, daß der Arzneimittelsektor durch das Fehlen normaler Marktmechanismen gekennzeichnet ist, da übertrieben hohe Preise durch einen Nachfragerückgang nicht zurückgehen;
 2. weist darauf hin, daß alle Mitgliedstaaten auf diese spezifische Lage des Arzneimittelsektors mit verschiedenen Systemen reagiert haben, die auf eine Kostendämpfung ausgerichtet sind;
 3. vertritt die Ansicht, daß die Mitteilung der Kommission wesentliche Gesichtspunkte einer ausgewogenen Industriepolitik für den Arzneimittelsektor nicht berücksichtigt;
 4. ist der Auffassung, daß die Kommission sich wirklichkeitsfremd verhält, wenn sie behauptet, daß im Arzneimittelsektor normale Marktmechanismen möglich sind und es ausreicht, den Einfluß der Behörden einzuschränken;
 5. bedauert, daß das, was die Kommission "als Industriepolitik für den Arzneimittelsektor" vorlegt, in der Praxis nichts anderes ist, als das zu verringern, was als lästige behördliche Einmischung aufgefaßt wird;
 6. ist der Auffassung, daß die Verpflichtung der Behörden, die Kosten für Arzneimittel zu dämpfen, den Arzneimittelsektor in Europa dazu zwingt, sowohl die Forschung wie die Produktion zu rationalisieren;
 7. vertritt die Ansicht, daß dies ein normaler, gesunder Prozeß ist, den viele andere Bereiche bereits hinter sich haben, und daß dies im Arzneimittelsektor, in dem sehr hohe konjunkturbeständige Gewinne mit extrem hohen Werbekosten und einer starken Zersplitterung einhergehen, dringend notwendig ist;
 8. fordert die Kommission auf, diesen erforderlich gewordenen Umstrukturierungsprozeß kritisch zu verfolgen, damit keine monopolartigen Zustände pro Produktgruppe entstehen;
 9. erwartet von der Kommission Konzepte für eine echte Industriepolitik, welche:

- die europäischen Forschungsarbeiten stärker zu echten Innovationen hinlenkt ("more bang for a buck"),
 - die Dauer und Kosten der erforderlichen Zulassungsverfahren für neue Arzneimittel ohne Gefahr für die Volksgesundheit verringert (Wiederherstellung der effektiven Patentperiode),
 - die Zersplitterung bei Forschung und Produktion verringert,
 - die übertriebene Werbung in diesem Sektor beendet;
10. ist der Auffassung, daß eine EU-Industriepolitik für den Arzneimittelsektor auf den folgenden Prinzipien fußen sollte:
- die Innovation über einen wettbewerbsfähigen Markt und ein angemessenes Regelwerk zu fördern,
 - den neuen Arzneimittelprodukten sowohl in der EU als auch in den Drittländern den Schutz des geistigen Eigentums zu gewähren,
 - die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu gewährleisten, die den bestmöglichen Schutz der Gesundheit der europäischen Bürger gestatten;
 - die Voraussetzungen dafür zu schaffen, daß die wichtigen Arzneimittel tatsächlich gemeinschaftsweit verfügbar sind;
 - die forschungsfördernden Maßnahmen der EU auf gesundheitspolitisch besonders wichtige innovative Therapien zu konzentrieren und Forschungsarbeiten über Krankheiten, die noch nicht zufriedenstellend behandelt werden können, und über seltene Krankheiten zu fördern;
11. weist darauf hin, daß die Menge der eingenommenen Arzneimittel zwar statistisch nicht in Verbindung mit dem Gesundheitszustand der Bevölkerung gebracht werden kann, daß aber innovative Arzneimittel besonders heilsame Auswirkungen auf bestimmte Krankheiten haben können;
12. räumt daher dem qualitativen Aspekt der Gesundheitsversorgung hohen Stellenwert ein, der durch Forschungen im Bereich der präventiven Medizin, der diversen Gesundheitsfaktoren und der vielen verschiedenen Krankheitsursachen zu berücksichtigen ist;
13. hält für die Ausgestaltung der Industriepolitik und die Sicherung von Arbeitsplätzen im Arzneimittelbereich einen Dialog zwischen den Verantwortlichen aus Politik, Industrie, Gewerkschaften und Patientenschaft für zweckdienlich;
14. fordert die Kommission auf, dafür zu sorgen, daß die Entwicklung der Industriepolitik für den Arzneimittelsektor mit einem hohen Gesundheitsschutzniveau und einem ausreichenden sozialen Schutz für die Beschäftigten einhergeht;
15. ist der Auffassung, daß sich die Maßnahmen zur Unterstützung von Forschung und zum Schutz des geistigen Eigentums auf neue Arzneimittel beziehen müssen, die einen wichtigen therapeutischen Fortschritt bedeuten;
16. anerkennt, daß nach dem Wesen der Pharmaforschung in der Regel wichtige therapeutische Fortschritte schrittweise erzielt werden und es erst viele Jahre, nachdem ein Patent angemeldet und eine Substanz entwickelt wurde, möglich ist, festzustellen, was signifikant ist; den Patentschutz auf den Begriff "signifikante Fortschritte" zu beschränken, wäre sowohl impraktikabel als auch von Nachteil;
17. ist der Auffassung, daß im Hinblick auf die Wettbewerbsfähigkeit der EU auf den wachsenden europäischen und internationalen Märkten für Nichtoriginalprodukte Maßnahmen getroffen werden müßten, die es den Pharmaunternehmen ermöglichen, noch vor Ablauf des Patentschutzes oder des ergänzenden Schutzzertifikats die nur für die Eintragung von in der EU entwickelten Generika erforderlichen Labortests und Zulassungsvorbereitungen zu beginnen, damit die Arzneimittel unmittelbar, aber erst nach Ablauf eines Patents oder eines ergänzenden Schutzzertifikats für Originalprodukte vermarktet werden können;
18. ist der Ansicht, daß die Entwicklung einer europäischen Pharmaindustrie für Generika einen positiven Beitrag zum Arzneimittelwettbewerb darstellt, sowohl was unabhängige KMU wie forschungsorientierte Unternehmen betrifft;

19. begrüßt die Aufforderung des Rates an die Kommission, einen Bericht über die Politik betreffend Generika in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und den anderen OECD-Ländern, insbesondere den USA, Kanada und Japan⁽¹⁾ als ersten Schritt zur eventuellen Einleitung von Maßnahmen zur Förderung des stärkeren Verbrauchs von Generika auszuarbeiten, wobei die Unterschiede in den Gesundheitssystemen der EU und anderer OECD-Länder zu berücksichtigen sind;
20. fordert die Kommission auf, Fusionen im Pharmasektor gemäß der Wettbewerbspolitik der Gemeinschaft aufmerksam zu verfolgen;
21. empfiehlt der Kommission, ihre Maßnahmen darauf zu konzentrieren, die Kosteneffektivität der europäischen Forschung zu steigern, statt Industriepolitik mit Deregulierung und Subventionen zu betreiben;
22. fordert die Kommission auf, alles in ihrer Macht Stehende zu tun, um Europa zu einem Zentrum der Forschung und Innovation zu machen, unter besonderer Berücksichtigung der kleineren Universitätsforschungsstellen oder anderer Forschungsinstitute, aus deren Kenntnissen innovative Unternehmen Nutzen ziehen können;
23. anerkennt die bereits bestehenden engen, nützlichen Verbindungen zwischen innovativen Pharmaforschungsunternehmen, Hochschulen und sonstigen Forschungsinstituten, die gewährleisten, daß die Grundlagenforschung auf Volksgesundheitsprioritäten ausgerichtet ist, und hofft, daß diese Verbindungen weiterhin gefestigt werden;
24. fordert einen besseren Zugang der KMU zu wissenschaftlichen Datenbanken und öffentlichen Mitteln im Bereich von Forschung und Entwicklung, um ihre Flexibilität und ihr Potential für Marktnischeninnovationen zu verbessern;
25. weist zusätzlich darauf hin, daß die internationale Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Pharmaindustrie sich nur bei der Investition erheblicher Beträge in die Pharmaforschung bessern wird, und fordert die Kommission auf, die Selbstorganisationsfähigkeit und -bereitschaft der europäischen Arzneimittelindustrie im Bereich der Eigenfinanzierung der Forschung durch geeignete Maßnahmen zu unterstützen (Synergie zwischen öffentlicher und privater Forschung) und die Koordinierung der Forschungs- und Entwicklungsbemühungen, wie im 4. Rahmenprogramm (1994-1998) im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration vorgeschlagen, zu fördern;
26. fordert Maßnahmen, die darauf ausgerichtet sind, die Patienten und die im Gesundheitswesen Tätigen zu einer besseren, rationelleren Verwendung von Arzneimitteln zu bewegen und die Ärzte zu motivieren, den Kostenfaktor der gesamten Behandlung stärker in Betracht zu ziehen ;
27. ist der Auffassung, daß Maßnahmen zur Steigerung des Kostenbewußtseins und der Vermeidung von Vergeudung durch bessere Information auf allen Ebenen gefördert und verstärkt werden sollten;
28. erklärt, daß eine vollständige, objektive und verantwortungsbewußte Information der im Gesundheitswesen Tätigen und der "Verbraucher" über Arzneimittel, sowohl was die pharmakologischen Wirkungen (Anwendungsgebiete, korrekte Verwendung, Nebenwirkungen, Risiken) und die finanziellen Aspekte (Preis des Arzneimittels, Kosten der medizinischen Behandlung, Versicherungsschutz) anbelangt, ein wichtiger Faktor bei der Verwirklichung einer rationellen Verwendung der Produkte ist;
29. fordert die Kommission auf zu prüfen, mit welchen Instrumenten eine industrieunabhängige Information über Wirkungsweisen und Risiken von Arzneimitteln gefördert werden kann;

(1) Entschließung des Rates vom 20. Dezember 1995 über Generika, ABl. C 350 vom 30.12.1995, S. 7.

30. empfiehlt, Projekte zu unterstützen, die eine maßvolle und angemessene Verwendung von Arzneimitteln fördern, um die Gesundheitskosten zu dämpfen, indem insbesondere Krankenhausaufenthalte wegen der falschen Verwendung von Arzneimitteln verringert werden;
31. unterstützt die bevorstehende Schaffung von ECPHIN, einer europäischen Datenbank mit speziellen Informationen über die Arzneimittel, auf die über die Telematiknetze zugegriffen werden kann;
32. besteht darauf, daß die einzurichtende Datenbank umfassende, frei zugängliche Informationen bereitstellt, wie insbesondere über: Preise, Markennamen, Wirkstoffe, Nebenwirkungen, alternative Medikationen und Heilmethoden, Einsatz von Tierversuchen und gentechnologischen Verfahren, wobei die Industrie zu verpflichten ist, die erforderlichen Informationen bereitzustellen;
33. fordert die Kommission auf, Vorschläge zu unterbreiten, wie die Daten der zur Genehmigung eines Arzneimittels durchgeführten sowie zu den im Anschluß an die Registrierung eingeleiteten Untersuchungen der interessierten Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden können, wobei die Regierungen und Genehmigungsbehörden die vollständigen Zusammenfassungen der klinischen Nachweise, die zur Zulassung oder zur Zurückziehung eines Arzneimittels führen, verfügbar machen sollten;
34. begrüßt die Einrichtung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) als Schritt zur gemeinschaftlichen Regulierung des Pharmamarktes und fordert ihren zügigen Ausbau zu einer gemeinschaftsweiten, transparent arbeitenden Zulassungsstelle, um unnötige Doppelarbeit zu vermeiden und einheitliche Standards zu gewährleisten;
35. ist gleichwohl der Ansicht, daß auch in der Pharmaindustrie die Regel gelten sollte, daß die Kosten der Zulassung von Produkten durch die Hersteller zu tragen sind, und warnt davor, daß die EMA zum Dauer-Subventionsempfänger der EU wird;
36. ist der Auffassung, daß die EMA mit angemessenen Mitteln ausgestattet werden sollte, um die Frist für die Vermarktung neuer Produkte möglichst gering zu halten;
37. besteht gleichzeitig auf einer Ausweitung der Offenlegungspflicht dieser Behörde und fordert die Kommission auf, die Beteiligung von Patientenvertretern im Managementboard und in den wissenschaftlichen Ausschüssen: Committee for Medicinal Products (CPMP) und Committee for Veterinary Products (CVMP), sicherzustellen;
38. fordert die Einrichtung eines Ethik-Ausschusses bei der EMA, dessen Mitglieder paritätisch vom Europäischen Parlament und dem Rat ernannt werden mit dem Auftrag, einen Ethik-Kodex anzuarbeiten; ethische Faktoren müssen neben Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität zur vierten Voraussetzung für die Patentfähigkeit von Pharmazeutika werden;
39. anerkennt, daß, wenngleich Befürchtungen hinsichtlich etwaiger Gefahren genetischer Versuche laut geworden sind, es berechtigt und wünschenswert ist, daß jede Form der Forschung fortgesetzt wird, wobei dies vor allem bei der Suche nach neuen Behandlungsmöglichkeiten für bislang unheilbare Krankheiten mit angemessener Sorgfalt und Achtung vor dem Leben von Mensch und Tier geschehen muß;
40. fordert die Kommission auf, sicherzustellen, daß ein europäischer Rechtsrahmen für die Biotechnologie sowohl den ethischen Folgen wie dem wirtschaftlichen Potential dieser neuen Technologie Rechnung trägt;
41. ersucht die Kommission zu prüfen, ob im Zusammenwirken mit der europäischen Arzneimittelindustrie auf der Grundlage der Europäischen Menschenrechtskonvention eine Selbstverpflichtung der Beteiligten über die biotechnologische Entwicklung und zur Wahrung der Menschenrechte eingegangen werden kann;

42. betont, daß die Gentechnik in vielen Feldern eine aussichtsreiche Technik darstellt, nicht zuletzt im Pharmasektor, in dem die Tätigkeiten zur Entwicklung neuer Arzneimittel zwecks Behandlung komplexer Krankheiten oder zur Erzielung einer möglichst hohen Qualität dem Patienten Hoffnung machen;
43. ersucht die Kommission, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Zahl der Tierversuche in der Arzneimittelentwicklung drastisch einzuschränken, und weist darauf hin, daß die Umsetzung des bereits 1986 geschlossenen Übereinkommens zum Schutz der Wirbeltiere in vielen Mitgliedsstaaten ignoriert wird und diese ihrer Informationspflicht nicht immer nachkommen;
44. fordert, daß andere Möglichkeiten zur starken Verringerung der Tierversuche bei der Pharmaentwicklung genutzt und die gesetzlichen Auflagen dergestalt angepaßt werden, daß brauchbare alternative Methoden für die Vermarktungsgenehmigung zugelassen werden; verlangt daher, das Europäische Zentrum für alternative Methoden zum Testen von Arzneimitteln zügig auszubauen;
45. weist die Kommission auf das veränderte Gesundheitsverhalten der Bürger und die daraus entstehenden Nachfrageverschiebungen hin, weil bei Ärzten und Patienten die Aufmerksamkeit gegenüber "sanften" Formen der Heilung (z.B. Physiotherapie) und "alternativen" Medikamenten (pflanzliche und homöopathische Arzneien) gewachsen ist; alternative Heilverfahren bilden schon heute eine wichtige Beschäftigungsmöglichkeit im klein- und mittelbetrieblichen Sektor;
46. fordert die Kommission auf, zusätzliche Vorschläge zu unterbreiten, wie in der Union die Vermarktung auch von pflanzlichen Arzneimitteln und Homöopathika (in Ergänzung der Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel⁽¹⁾) erleichtert werden kann; ersucht die Kommission, das Zulassungsverfahren anzupassen, damit derartige Arzneimittel allgemein in der Gemeinschaft verfügbar gemacht werden können, und fordert in diesem Sinne die Einrichtung einer Bewertungsstelle für traditionelle Medizin mit Sachverständigen, die den Nutzen der Phytopharmaka prüft;
47. spricht sich für die schrittweise Harmonisierung der Verpackungen von Arzneimitteln (Kennzeichnung, Menge pro Packung, Arzt-/Patienteninformation) aus, um die Transparenz auf dem Arzneimittelmarkt europaweit zu erhöhen und die Herstellung im größeren, preisgünstigeren Serien zu ermöglichen;
48. weist mit Sorge darauf hin, daß die Branchenführer im Arzneimittelsektor ihren Aktionsradius durch horizontale (Generika, Biotechnologie) und vor allem vertikale (Vertriebsorganisationen) Integrationen rasant erweitern, was die Großhändler unter Druck setzt, die ihrerseits Allianzen bilden und Apotheken aufkaufen, so daß kleinere Großhändler ausgeschaltet werden und die klein und mittelbetrieblich organisierten Apotheken ihre Selbständigkeit verlieren;
49. ist der Auffassung, daß gewissenhafte Selbstmedikation gefördert werden sollte, was dem zunehmenden Wunsch der Bürger in der Europäischen Union Auftrieb gibt, die eigene Gesundheit in die Hand zu nehmen und die Gesundheitsausgaben drosselt. In den letzten Jahren ist eine gewissenhafte Selbstmedikation von den Organen der Europäischen Gemeinschaft als wichtiges Element einer langfristigen Gesundheitspolitik betrachtet worden. Bei der Verbesserung des rechtlichen Umfeldes für rezeptfreie Arzneimittel müßten transparentere Verfahren eingerichtet werden, die eine Methode festlegen, wie verschreibungspflichtige Arzneimittel rezeptfrei gemacht werden können;
50. hält es für angebracht, die Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten pauschal oder einzeln zu überzeugen, Mehrjahresziele festzulegen, um für die Gesundheit der

(1) ABl. L 297 vom 13.10.1992, S. 8.

Bevölkerung meßbare, bei bestimmten Krankheiten "kalkulierbare" Verbesserungen zu erreichen, nicht zuletzt bei den als "Geißel" bezeichneten;

51. ist der Ansicht, daß im Bereich der Arzneimittelindustrie die Auswirkungen von Herstellung, Verwendung und Entsorgung der Arzneimittel auf die Umwelt unter allen Aspekten mit Hilfe konkreter Überwachungsmaßnahmen zu erfassen sind;
52. spricht sich nachdrücklich für die Förderung von Kooperationen im industriellen und administrativen Bereich mit den Ländern Osteuropas im Vorfeld von Beitritts- oder Kooperationsverhandlungen und für die Öffnung gegenüber den Mittelmeerländern im Rahmen der neuen Mittelmeerpolitik aus;
53. betont, daß eine verantwortungsvolle Industriepolitik auch eine entsprechende Exportpolitik umfassen muß, insbesondere gegenüber den Entwicklungsländern; als minimale Regel sollte gelten, daß Arzneimittel, die im Herkunftsland aus Sicherheitsgründen nicht zugelassen sind, auch nicht exportiert werden dürfen; für die Werbung europäischer Arzneimittelhersteller ist - insbesondere für Märkte in der Dritten Welt - ein Verhaltenskodex anzustreben, der eine offene Information über Risiken und Nutzen der Medikamente einschließt;
54. ist der Auffassung, daß eine echte Industriepolitik ein transparentes, stabiles und voraussehbares Umfeld schaffen müßte, in dem die europäische Pharmaindustrie weiterhin dem Menschen erfolgreich dienen, das Wissen über Krankheiten mehren und die Möglichkeit, sie zu bekämpfen, verbessern kann;
55. mißt den Bemühungen um eine Vereinheitlichung der Registrierungsauflagen für Arzneimittel innerhalb der EU und weltweit im Rahmen der internationalen Konferenz für Harmonisierung große Bedeutung bei;
56. empfiehlt, strikt an den derzeitigen Klauseln bezüglich des geistigen Eigentums festzuhalten und entsprechend dem Kapitel TRIPS der GATT-Uruguay-Runde die erforderlichen Schritte zu unternehmen, um Arzneimittelpatente der EU auf Drittlandmärkten, vor allem in Mittel- und Osteuropa, zu schützen;
57. beauftragt seinen Präsidenten, diesen Bericht der Kommission, dem Rat und den Parlamenten der Mitgliedstaaten zu übermitteln.