POSITION COMMUNE (CE) Nº 40/1999

arrêtée par le Conseil le 27 septembre 1999

en vue de l'adoption du règlement (CE) nº …/1999 du Parlement européen et du Conseil du … concernant les médicaments orphelins

(1999/C 317/04)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission [1],

vu l'avis du Comité économique et social [2],

statuant conformément à la procédure prévue à l'article 251 du traité [3],

considérant ce qui suit:

(1) Certaines affections sont si peu fréquentes que le coût du développement et de la mise sur le marché d'un médicament destiné à les diagnostiquer, les prévenir ou les traiter ne serait pas amorti par les ventes escomptées du produit; l'industrie pharmaceutique est peu encline à développer ce médicament dans les conditions normales du marché, et ces médicaments sont appelés médicaments «orphelins».

(2) Il importe que les patients souffrant d'affections rares puissent bénéficier de la même qualité de traitement que les autres, et il est par conséquent nécessaire d'inciter l'industrie pharmaceutique à promouvoir la recherche, le développement et la commercialisation de traitements adéquats; des régimes d'incitation au développement de médicaments orphelins existent aux États-Unis d'Amérique depuis 1983 et au Japon depuis 1993.

(3) Au sein de l'Union européenne, très peu de mesures ont été prises au niveau national ou communautaire pour stimuler le développement des médicaments orphelins; il est préférable d'arrêter de telles mesures au niveau de la Communauté afin de pouvoir tirer parti du marché le plus vaste possible et d'éviter la dispersion de ressources limitées; une action menée au niveau communautaire est préférable à des mesures adoptées en ordre dispersé par les États membres, qui risqueraient d'entraîner des distorsions de concurrence et de créer des obstacles aux échanges intracommunautaires.

(4) Il importe que les médicaments orphelins pouvant bénéficier de mesures d'incitation puissent être aisément et clairement identifiés; il apparaît totalement justifié d'élaborer à cette fin une procédure communautaire ouverte et transparente afin de désigner certains médicaments potentiels comme médicaments orphelins.

(5) Il convient de définir des critères objectifs de désignation des médicaments orphelins et de fonder ces critères sur la prévalence de l'affection que l'on cherche à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter; une prévalence ne dépassant pas cinq cas sur dix mille personnes est généralement considérée comme le seuil adéquat; les médicaments destinés au traitement d'une affection mettant la vie en danger, très invalidante ou grave et chronique doivent bénéficier des mesures d'incitation, même si la prévalence de l'affection est supérieure à cinq sur dix mille.

(6) Il y a lieu d'instituer un comité composé d'experts nommés par les États membres pour examiner les demandes de désignation; il convient en outre que ce comité comprenne trois représentants des associations de patients désignés par la Commission et trois autres personnes également nommées par la Commission sur recommandation de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, ci-après dénommée «l'Agence»; il incombe à l'Agence d'assurer une coordination adéquate entre le comité des médicaments orphelins et le comité des spécialités pharmaceutiques.

(7) Il importe que les patients souffrant de telles affections aient droit à des médicaments dont la qualité, la sécurité et l'efficacité sont équivalentes à celles des médicaments dont bénéficient les autres patients; il y a donc lieu de soumettre les médicaments orphelins à la procédure d'évaluation habituelle; il y a lieu que les promoteurs de médicaments orphelins aient la possibilité d'obtenir une autorisation communautaire; afin de faciliter l'octroi ou le maintien de cette autorisation communautaire, il y a lieu d'accorder une dispense, au moins partielle, de la redevance due à l'Agence et de prévoir le dédommagement de la perte de recettes qui en résulte pour cette dernière au moyen d'une contribution prélevée sur le budget communautaire.

---

[1] JO C 276 du 4.9.1998, p. 7, et JO C … (non encore publiée au Journal officiel).

[2] JO C 101 du 12.4.1999, p. 37.

[3] Avis du Parlement européen du 9 mars 1999 (JO C 175 du 21.6.1999, p. 61), position commune du 27 septembre 1999 et décision du Parlement européen du … (non encore publiée au Journal officiel).

(8) D'après l'expérience acquise aux États-Unis d'Amérique et au Japon, la mesure d'incitation la plus efficace pour amener l'industrie pharmaceutique à investir dans le développement et la commercialisation de médicaments orphelins est la perspective d'obtenir une exclusivité commerciale pendant un certain nombre d'années au cours desquelles une partie de l'investissement pourrait être récupérée; de ce point de vue, les dispositions relatives à la protection des données prévues à l'article 4, paragraphe 8, point a), iii), de la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments [1] ne sont pas suffisamment incitatives; les États membres agissant séparément ne peuvent arrêter cette mesure sans lui conférer une dimension communautaire, car une telle disposition serait contraire à la directive 65/65/CEE; l'adoption de telles mesures en ordre dispersé par les États membres créerait des entraves au commerce intracommunautaire, lesquelles entraîneraient des distorsions de concurrence et contrecarreraient le marché unique; il convient cependant de limiter l'exclusivité commerciale à l'indication thérapeutique pour laquelle la désignation de médicament orphelin a été obtenue, sans porter atteinte aux droits de propriété intellectuelle existants, et, dans l'intérêt des patients, il importe que l'exclusivité commerciale accordée à un médicament orphelin n'empêche pas la mise sur le marché d'un médicament similaire pouvant procurer un bénéfice notable aux personnes souffrant de telles affections.

(9) Il y a lieu que les promoteurs des médicaments orphelins désignés comme tels en application du présent règlement puissent bénéficier pleinement de toutes les mesures d'incitation accordées par la Communauté ou par les États membres pour promouvoir la recherche et le développement concernant les médicaments destinés au diagnostic, à la prévention ou au traitement de telles affections y compris les maladies rares.

(10) Le programme spécifique Biomed 2 du quatrième programme-cadre de recherche et de développement technologique (1994-1998) a soutenu la recherche sur le traitement des maladies rares, notamment sur la mise au point de systèmes permettant un développement rapide des médicaments orphelins et l'établissement d'inventaires des médicaments orphelins disponibles en Europe; les crédits alloués pour ces travaux étaient destinés à promouvoir une coopération transnationale afin de mener des recherches fondamentales et cliniques sur les maladies rares; la recherche sur les maladies rares demeurera une priorité pour la Communauté, puisqu'elle est prévue dans le cinquième programme-cadre (1998-2002) de recherche et développement technologique; le présent règlement institue un cadre juridique qui permettra la mise en œuvre rapide et efficace des résultats de cette recherche.

(11) Les maladies rares ont été recensées en tant que domaine prioritaire pour une action communautaire dans le domaine de la santé publique; la Commission, dans sa communication concernant un programme d'action communautaire relatif aux maladies rares dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique, a décidé d'accorder la priorité aux maladies rares dans le cadre de la santé publique; le Parlement européen et le Conseil ont arrêté la décision n° 1295/1999/CE du 29 avril 1999 portant adoption d'un programme d'action communautaire relatif aux maladies rares dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique (1999-2003) [2], comportant des actions visant à fournir des informations, à étudier les cas groupés de maladies rares au sein d'une population et à soutenir les associations de patients concernées; le présent règlement fait droit à l'une des priorités identifiées dans ce programme d'action,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement a pour objet d'établir une procédure communautaire visant à désigner certains médicaments comme médicaments orphelins et d'instaurer des mesures d'incitation destinées à favoriser la recherche, le développement et la mise sur le marché des médicaments ainsi désignés.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

a) «médicament»: un médicament à usage humain tel que défini à l'article 2 de la directive 65/65/CEE;

b) «médicament orphelin»: un médicament ainsi désigné dans les conditions prévues par le présent règlement;

c) «promoteur»: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, qui cherche à obtenir, ou qui a obtenu, pour un médicament, la désignation de médicament orphelin;

d) «Agence»: l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

[1] JO 22 du 9.2.1965, p. 369/65. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE du Conseil (JO L 214 du 24.8.1993, p. 22).

[2] JO L 155 du 22.6.1999, p. 1.

Article 3

Critères de désignation

1. Un médicament obtient la désignation de médicament orphelin si son promoteur peut établir:

a) qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique ne touchant pas plus de cinq personnes sur dix mille dans la Communauté, au moment où la demande est introduite

ou

qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement, dans la Communauté, d'une maladie mettant la vie en danger, d'une maladie très invalidante ou d'une affection grave et chronique, et qu'il est peu probable que, en l'absence de mesures d'incitation, la commercialisation de ce médicament dans la Communauté génère des bénéfices suffisants pour justifier l'investissement nécessaire

et

b) qu'il n'existe pas de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de cette affection ayant été autorisée dans la Communauté, ou, s'il en existe, que le médicament en question procurera un bénéfice notable à ceux atteints de cette affection.

2. La Commission adopte les dispositions requises pour la mise en œuvre du présent article sous forme d'un règlement d'application conformément à la procédure prévue à l'article 72 du règlement (CEE) nº 2309/93 du Conseil [1].

Article 4

Comité des médicaments orphelins

1. Un comité des médicaments orphelins, ci-après dénommé «le comité», est institué au sein de l'Agence.

2. Le comité est chargé:

a) d'examiner les demandes de désignation de médicaments en tant que médicaments orphelins qui lui sont présentées en application du présent règlement;

b) de conseiller la Commission sur l'élaboration et la mise en place d'une politique des médicaments orphelins pour l'Union européenne;

c) d'assister la Commission dans les discussions internationales relatives aux médicaments orphelins et dans ses contacts avec les groupes d'assistance aux patients;

d) d'assister la Commission dans l'établissement de lignes directrices détaillées.

3. Le comité se compose d'un membre nommé par chacun des États membres, de trois membres nommés par la Commission en vue de représenter les associations de patients et de trois membres nommés par la Commission sur recommandation de l'Agence; les membres du comité sont nommés pour une période de trois ans, renouvelable. Ils peuvent se faire accompagner par des experts.

4. Le comité élit son président pour un mandat de trois ans, renouvelable une fois.

5. Les représentants de la Commission et le directeur exécutif de l'Agence ou son représentant peuvent assister à toutes les réunions du comité.

6. L'Agence assure le secrétariat du comité.

7. Les membres du comité sont tenus, même après avoir cessé leurs fonctions, de ne divulguer aucune information du type de celles qui sont couvertes par le secret professionnel.

Article 5

Procédure de désignation et de radiation du registre

1. Afin d'obtenir la désignation d'un médicament comme médicament orphelin, le promoteur soumet une demande à l'Agence, à tout stade du développement du médicament avant le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

2. La demande est accompagnée des renseignements et documents suivants:

a) nom ou dénomination sociale et adresse permanente du promoteur;

b) principes actifs du médicament;

c) indication thérapeutique proposée;

[1] JO L 214 du 24.8.1993, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 649/98 de la Commission (JO L 88 du 24.3.1998, p. 7).

d) justification que les critères figurant à l'article 3, paragraphe 1, sont remplis ainsi que description de l'état du développement, y compris les indications envisagées.

3. La Commission établit, en concertation avec les États membres, l'Agence et les milieux intéressés, des lignes directrices détaillées concernant la forme sous laquelle les demandes de désignation doivent être présentées, ainsi que le contenu de ces demandes.

4. L'Agence vérifie la validité de la demande et prépare un rapport succinct à l'intention du comité. Elle peut, si nécessaire, demander au promoteur de compléter les renseignements et les documents fournis à l'appui de la demande.

5. L'Agence veille à ce que le comité émette un avis dans les 90 jours suivant la réception d'une demande valide.

6. Pour la formation de cet avis, le comité s'efforce de parvenir à un consensus. Si un consensus ne peut être obtenu, l'avis est adopté à la majorité des deux tiers des membres du comité. L'avis peut être rendu au moyen d'une procédure écrite.

7. S'il ressort de l'avis du comité que la demande ne satisfait pas aux critères définis à l'article 3, paragraphe 1, l'Agence en informe immédiatement le promoteur. Dans les 90 jours suivant la réception de l'avis, le promoteur peut présenter une argumentation détaillée, susceptible de fonder un recours, que l'Agence transmet au comité. Le comité statue sur la nécessité de réviser son avis lors de la réunion suivante.

8. L'Agence transmet immédiatement l'avis définitif du comité à la Commission qui arrête une décision dans les 30 jours suivant réception de cet avis. Lorsque, dans des cas exceptionnels, le projet de décision n'est pas conforme à l'avis du comité, la décision est arrêtée conformément à la procédure prévue à l'article 73 du règlement (CEE) nº 2309/93. La décision est notifiée au promoteur et est communiquée à l'Agence et aux autorités compétentes des États membres.

9. Le médicament désigné est inscrit au registre communautaire des médicaments orphelins.

10. Le promoteur soumet chaque année à l'Agence un rapport sur l'état de développement du médicament ayant fait l'objet d'une désignation.

11. En vue d'obtenir le transfert à un autre promoteur de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin, le titulaire de cette désignation adresse à l'Agence une demande spécifique. La Commission établit, en concertation avec les États membres, l'Agence et les milieux intéressés, des lignes directrices détaillées concernant la forme sous laquelle les demandes de transfert doivent être présentées ainsi que le contenu de ces demandes et toutes les informations concernant le nouveau promoteur.

12. Un médicament désigné comme médicament orphelin est rayé du registre communautaire des médicaments orphelins:

a) à la demande du promoteur;

b) lorsqu'il est établi, préalablement à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, que les critères énoncés à l'article 3 ne sont plus remplis en ce qui concerne ce médicament;

c) à la fin de la période d'exclusivité commerciale visée à l'article 8.

Article 6

Assistance à l'élaboration de protocoles

1. Le promoteur d'un médicament orphelin peut, préalablement à l'introduction d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, demander l'avis de l'Agence sur les divers tests et essais à réaliser pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament, conformément à l'article 51, point j), du règlement (CEE) nº 2309/93.

2. L'Agence établit une procédure relative au développement des médicaments orphelins, prévoyant une assistance d'ordre réglementaire pour la définition du contenu de la demande d'autorisation au sens de l'article 6 du règlement (CEE) nº 2309/93.

Article 7

Autorisation communautaire de mise sur le marché

1. La personne responsable de la mise sur le marché d'un médicament orphelin peut demander que l'autorisation de mise sur le marché soit délivrée par la Communauté, en application des dispositions du règlement (CEE) nº 2309/93, sans avoir à prouver que le médicament relève de la partie B de l'annexe dudit règlement.

2. La Communauté accorde chaque année à l'Agence une contribution spéciale, distincte de celle prévue à l'article 57 du règlement (CEE) nº 2309/93, que l'Agence utilise exclusivement pour compenser le non-recouvrement total ou partiel de

toutes les redevances dues en application des règles communautaires adoptées conformément audit règlement. Le directeur exécutif de l'Agence présente, à la fin de chaque année, un rapport détaillé concernant l'utilisation de cette contribution spéciale. Tout excédent dégagé au cours d'une année fait l'objet d'un report à nouveau et est déduit du montant de la contribution spéciale de l'année suivante.

3. L'autorisation de mise sur le marché délivrée pour un médicament orphelin n'est valable que pour les indications thérapeutiques répondant aux critères énoncés à l'article 3. Cette disposition n'exclut pas la possibilité d'introduire une demande d'autorisation de mise sur le marché distincte, pour d'autres indications n'entrant pas dans le champ d'application du présent règlement.

Article 8

Exclusivité commerciale

1. Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est accordée pour un médicament orphelin en application du règlement (CEE) n° 2309/93 ou lorsque tous les États membres ont accordé une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament, conformément aux procédures de reconnaissance mutuelle prévues aux articles 7 et 7 *bis* de la directive 65/65/CEE ou à l'article 9, paragraphe 4, de la directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments ([1]), et sans préjudice des dispositions du droit de la propriété intellectuelle ou de toute autre disposition de droit communautaire, la Communauté et les États membres s'abstiennent pendant dix ans, eu égard à la même indication thérapeutique, d'accepter une autre demande d'autorisation de mise sur le marché, d'accorder une autorisation de mise sur le marché ou de faire droit à une demande d'extension d'une autorisation de mise sur le marché existante pour un médicament similaire.

2. Cette période peut toutefois être ramenée à six ans s'il est établi, à la fin de la cinquième année, que, pour le médicament concerné, les critères énoncés à l'article 3 ne sont plus remplis, et, entre autres, s'il est démontré, en se fondant sur les données disponibles, que la rentabilité est suffisante pour ne plus justifier le maintien de l'exclusivité commerciale. À cet effet, un État membre informe l'Agence que le critère sur la base duquel l'exclusivité commerciale a été octroyée pourrait ne plus être rempli, à la suite de quoi l'Agence engage la procédure prévue à l'article 5. Le promoteur fournit à l'Agence les informations nécessaires à cette fin.

3. Par dérogation au paragraphe 1 et sans préjudice des dispositions du droit de la propriété intellectuelle ou de toute autre disposition de droit communautaire, un médicament similaire peut se voir accorder une autorisation de mise sur le marché, pour la même indication thérapeutique, dans l'un des cas suivants:

a) si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin initial a donné son consentement au second demandeur

ou

b) si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin initial n'est pas en mesure de fournir ce médicament en quantité suffisante

ou

c) si le second demandeur peut établir, dans sa demande, que le second médicament, quoique similaire au médicament orphelin déjà autorisé, est plus sûr, plus efficace ou cliniquement supérieur sous d'autres aspects.

4. La Commission adopte les définitions des expressions «médicament similaire» et «supériorité clinique» sous forme d'un règlement d'application arrêté conformément à la procédure prévue à l'article 72 du règlement (CEE) n° 2309/93.

5. La Commission adopte, en concertation avec les États membres, l'Agence et les parties concernées, des lignes directrices détaillées concernant l'application du présent article.

Article 9

Autres mesures d'incitation

1. Les médicaments désignés comme médicaments orphelins en application des dispositions du présent règlement peuvent bénéficier des mesures d'incitation prises par la Communauté et les États membres afin de promouvoir la recherche, le développement et la mise sur le marché de médicaments orphelins et, en particulier, des mesures d'aide à la recherche en faveur des petites et moyennes entreprises telles que prévues par les programmes-cadres de recherche et développement technologique.

2. Avant le … (*), les États membres communiquent à la Commission des informations précises sur toute mesure qu'ils ont arrêtée pour favoriser la recherche, le développement et la mise sur le marché des médicaments orphelins ou des médicaments pouvant être désignés comme tels. Ces informations sont mises à jour régulièrement.

3. Avant le … (**), la Commission publie un inventaire détaillé de toutes les mesures d'incitation arrêtées par la Communauté et les États membres pour favoriser la recherche, le

([1]) JO L 147 du 9.6.1975, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE (JO L 214 du 24.8.1993, p. 22).

(*) Six mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(**) Douze mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

développement et la mise sur le marché de médicaments orphelins. Cet inventaire est mis à jour régulièrement.

Article 10

Rapport général

Avant le … (*), la Commission publie un rapport général sur l'expérience acquise dans l'application du présent règlement, exposant aussi les avantages obtenus sur le plan de la santé publique.

Article 11

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Il est applicable à compter de l'adoption des règlements d'application prévus à l'article 3, paragraphe 2, et à l'article 8, paragraphe 4.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à …

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

(*) Six ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

I. INTRODUCTION

1. Le 28 juillet 1998, la Commission a présenté au Conseil une proposition de règlement, fondée sur l'article 95 du traité, concernant les médicaments orphelins ([1]).

2. Le Comité économique et social a rendu son avis le 27 janvier 1999 ([2]).

3. Le Parlement européen a rendu le sien en première lecture le 9 mars 1999 ([3]). Suite à l'avis du Parlement européen, la Commission a présenté au Conseil, par lettre en date du 17 juin 1999, une proposition modifiée.

4. Le 27 septembre 1999, le Conseil a adopté sa position commune conformément à l'article 251 du traité.

II. OBJECTIFS

5. La proposition a pour objet d'établir une procédure communautaire de désignation des médicaments orphelins ainsi que d'instaurer des mesures d'incitation pour favoriser la recherche, le développement et la mise sur le marché de médicaments orphelins, notamment par l'octroi d'une exclusivité commerciale de dix ans, sans préjudice d'autres mesures d'incitation pouvant être mises en place au niveau national.

   Elle concrétise l'intention du Conseil exprimée dans sa résolution du 20 décembre 1995 relative aux médicaments orphelins, d'avoir «une approche commune à l'échelle européenne à l'égard des maladies rares et des médicaments orphelins» qui «offre des avantages sur les plans de l'épidémiologie et de la santé publique et sur le plan économique».

III. ANALYSE DE LA POSITION COMMUNE

6. La position commune correspond presque complètement à la proposition modifiée de la Commission. Par conséquent, elle tient compte, avec une exception, de tous les amendements du Parlement qui ont été acceptés par la Commission.

   Dans quelques cas, le Conseil a apporté des précisions rédactionnelles ou des modifications mineures, qui sont toutefois compatibles avec l'orientation générale des amendements du Parlement européen et la proposition modifiée.

   La Commission a approuvé toutes les modifications apportées par le Conseil.

Amendements acceptés sans modification ou avec des modifications rédactionnelles mineures

7. Le Conseil a accepté les amendements 3 (considérant 5) et 7 y correspondant (article 3, paragraphe 2), par lesquels la possibilité du recours aux critères économiques pour la désignation d'un

([1]) JO C 276 du 4.9.1998.
([2]) JO C 101 du 12.4.1999.
([3]) JO C 175 du 21.6.1999.

médicament comme médicament orphelin, qui s'appliquait initialement aux maladies transmissibles, a été étendue à toutes les affections graves et chroniques.

8. Le Conseil a également accepté les amendements 4 (considérant 8) et 16 y correspondant (article 8, paragraphe 1), précisant que la nouvelle forme de propriété intellectuelle créée par la désignation d'un médicament orphelin ne porte pas atteinte aux autres droits de propriété intellectuelle.

9. L'amendement 8 (article 4, paragraphe 1) introduit la précision que le comité des médicaments orphelins fait partie de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Il a été accepté par le Conseil.

10. Le Conseil a accepté l'amendement 9 (article 4, paragraphe 3), qui donne aux membres du comité des médicaments orphelins la possibilité d'avoir recours à des experts supplémentaires en cas de besoin.

11. Le Conseil a accepté l'amendement 10 [article 4, paragraphe 6 *bis* (nouveau)], visant à garantir le maintien du secret professionnel par les membres du comité même après la cessation de leurs fonctions.

12. L'amendement 11 (article 5, paragraphe 1) étend la possibilité pour le promoteur d'introduire une demande de désignation à tout stade de développement des médicaments avant le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. Le Conseil a accepté l'amendement.

13. Le Conseil a accepté l'amendement 12 [article 5, paragraphe 9 *bis* (nouveau)], qui exige du promoteur de fournir des rapports annuels sur l'état de développement d'un médicament désigné.

14. L'amendement 13 [article 5, paragraphe 9 *ter* (nouveau)] vise à faciliter le transfert des droits de désignation d'une partie à l'autre; cette modification est considérée nécessaire compte tenu des nombreuses fusions et restructurations intervenant dans l'industrie pharmaceutique. Le Conseil a accepté cet amendement.

15. Le Conseil a accepté l'amendement 21 (article 9, paragraphe 1) précisant que les médicaments désignés comme médicaments orphelins peuvent bénéficier des mesures d'aide à la recherche en faveur des petites et moyennes entreprises, prévues par le cinquième programme-cadre de recherche et de développement technologique.

Amendement partiellement accepté

16. Le Conseil a accepté l'amendement 19 (article 8, paragraphe 5) dans la mesure où il concerne la suppression de la définition de «médicament similaire» et son remplacement par une disposition requérant que la Commission, en consultation avec l'Agence et les parties intéressées, adopte cette définition ainsi que la définition de «supériorité clinique» sous la forme d'un règlement d'application et élabore des notes explicatives quant à l'application de l'article 8 en question.

Le Conseil n'a pas repris la partie visant l'élaboration des notes explicatives quant au règlement en question, étant donné qu'il considère cette partie déjà couverte par la référence à l'ensemble des dispositions de l'article 8.

Amendement accepté quant à son principe

17. Le Conseil a incorporé sous une forme quelque peu modifiée («la Communauté» à la place de «la Commission et le Parlement européen») l'amendement 5 (considérant 10), concernant l'affirmation que la recherche sur les maladies rares est considérée comme une priorité tant par la Commission que par le Parlement européen.

Amendement qui n'a pas été accepté

18. Le Conseil n'a pas repris l'amendement 14 [article 6, paragraphe 2, point a)]. En effet, en ajoutant au paragraphe 1 de l'article 6 une référence aux dispositions de l'article 51, point j), du règlement (CEE) n° 2309/93, qui visent l'assistance de l'Agence aux entreprises sur la conduite des essais, le Conseil estime que la disposition du paragraphe 2, point a), en question concernant une assistance à l'élaboration d'un protocole pour les essais précliniques et cliniques, est devenue sans objet. Par conséquent, il a supprimé le point a) du paragraphe 2 de l'article 6.