POSIZIONE COMUNE (CE) n. 40/1999

definita dal Consiglio il 27 settembre 1999

in vista dell'adozione del regolamento (CE) n. .../1999 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i medicinali orfani

(1999/C 317/04)

IL PARLAMENTO EUROPEO E
IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione [1],

visto il parere del Comitato economico e sociale [2],

deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato [3],

considerando quanto segue:

(1) alcune affezioni si manifestano con tale rarità da non consentire che i costi di sviluppo e commercializzazione di un medicinale destinato alla relativa diagnosi, profilassi o terapia siano recuperati con le probabili vendite; l'industria farmaceutica non sarebbe disposta a sviluppare il medicinale alle normali condizioni di mercato; tali medicinali sono pertanto definiti «orfani»;

(2) i pazienti colpiti da affezioni rare dovrebbero aver diritto ad un trattamento qualitativamente uguale a quello riservato agli altri pazienti; occorre quindi promuovere la ricerca, lo sviluppo e la commercializzazione di adeguati medicinali da parte dell'industria farmaceutica; esistono incentivi per lo sviluppo di medicinali orfani dal 1983 negli Stati Uniti e dal 1993 in Giappone;

(3) nell'Unione europea sono state intraprese sinora solo azioni limitate per promuovere lo sviluppo dei medicinali orfani, sia a livello nazionale che comunitario; per poter sfruttare un mercato più ampio possibile ed evitare la dispersione di risorse limitate tali azioni trovano migliore riscontro se svolte a livello comunitario; un intervento comunitario è preferibile ad una serie di provvedimenti nazionali non coordinati fra loro, che possono dar luogo a distorsioni della concorrenza e creare ostacoli agli scambi intracomunitari;

(4) i medicinali orfani adatti a beneficiare di incentivi dovrebbero essere identificati senza difficoltà né ambiguità; a tale scopo si prospetta come metodo più adeguato l'istituzione di una procedura comunitaria aperta e trasparente per assegnare a potenziali medicinali la qualifica di medicinali orfani;

(5) occorrono criteri obiettivi per tale assegnazione; tali criteri dovrebbero basarsi sulla prevalenza della affezione per la quale è ricercata una diagnosi, una profilassi o una terapia; una diffusione non superiore a 5 casi su 10 000 individui è di norma considerata come soglia adeguata; i medicinali per la cura di una affezione potenzialmente letale, gravemente invalidante o grave e cronica dovrebbero beneficiare di incentivi anche qualora la prevalenza sia superiore a 5 casi su 10 000;

(6) è opportuno istituire un comitato di esperti nominati degli Stati membri con il compito di esaminare le domande di assegnazione della qualifica; il comitato dovrebbe comprendere in aggiunta tre rappresentanti delle associazioni di pazienti, nominati dalla Commissione, ed altre tre persone anch'esse nominate dalla Commissione su raccomandazione dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali; l'Agenzia dovrebbe garantire un adeguato coordinamento tra il comitato per i medicinali orfani e il comitato per le specialità medicinali;

(7) i pazienti colpiti da tali affezioni hanno diritto a ricevere medicinali che presentino la stessa qualità, sicurezza ed efficacia garantite agli altri pazienti; i medicinali orfani dovrebbero quindi essere sottoposti alla normale procedura di valutazione; gli sponsor dei medicinali orfani dovrebbero avere la possibilità di ottenere un'autorizzazione comunitaria; allo scopo di facilitare l'ottenimento o il mantenimento di tale autorizzazione dovrebbe essere previsto un esonero almeno parziale al diritto spettante all'Agenzia; le perdite subite dall'Agenzia per mancati introiti dovrebbero essere compensate dal bilancio comunitario;

---

[1] GU C 276 del 4.9.1998, pag. 7,
e GU C ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

[2] GU C 101 del 12.4.1999, pag. 37.

[3] Parere del Parlamento europeo del 9 marzo 1999 (GU C 175 del 21.6.1999, pag. 61), posizione comune del Consiglio del 27 settembre 1999 e decisione del Parlamento europeo del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

(8) l'esperienza acquisita negli Stati Uniti e in Giappone dimostra che l'incentivo più efficace per indurre l'industria ad investire nello sviluppo e nella commercializzazione dei medicinali orfani è la prospettiva di ottenere un'esclusiva di mercato per un determinato numero di anni, durante i quali parte degli investimenti possa essere recuperata; la tutela dei dati ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 8, lettera a), punto iii), della direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali [1], non garantisce un incentivo sufficiente a tale scopo; gli Stati membri agendo autonomamente non possono introdurre una siffatta misura senza una dimensione comunitaria, in quanto ciò sarebbe contrario alla direttiva 65/65/CEE; se gli Stati membri adottassero tali misure in maniera scoordinata sorgerebbero ostacoli al commercio intracomunitario che provocherebbero distorsioni della concorrenza contrarie al mercato unico; l'esclusiva di mercato dovrebbe tuttavia limitarsi all'indicazione terapeutica per la quale è stata ottenuta la qualifica di medicinale orfano, fermi restando i diritti di proprietà intellettuale in essere; nell'interesse dei pazienti, l'esclusiva di mercato concessa ad un medicinale orfano non dovrebbe impedire la commercializzazione di un medicinale analogo che potrebbe avere effetti benefici significativi per i soggetti affetti;

(9) gli sponsor dei medicinali orfani qualificati come tali in forza del presente regolamento dovrebbero beneficiare pienamente degli incentivi accordati dalla Comunità o dagli Stati membri allo scopo di promuovere la ricerca e lo sviluppo di medicinali destinati alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di tali affezioni, incluse le malattie rare;

(10) il programma specifico Biomed 2 del Quarto programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico (1994-1998) sovvenzionava la ricerca sulla terapia delle malattie rare e sulle metodologie per istituire programmi celeri di sviluppo dei medicinali orfani e inventari dei medicinali orfani disponibili in Europa; tali fondi erano intesi a promuovere una collaborazione internazionale in materia di ricerca di base e di ricerca clinica sulle malattie rare; la Comunità continua ad attribuire alla ricerca sulle malattie rare un'importanza prioritaria, come previsto dal Quinto programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico (1998-2002); il presente regolamento definisce un quadro giuridico che consenta una tempestiva ed effettiva applicazione dei risultati di tale ricerca;

(11) le malattie rare sono state identificate come settore prioritario di un'azione comunitaria nel campo della sanità pubblica; la Commissione, nella sua comunicazione concernente un programma di azione comunitaria sulle malattie rare nel contesto dell'azione nel settore della sanità pubblica, ha deciso di attribuire alle malattie rare la priorità nell'ambito della sanità pubblica; il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato la decisione n. 1295/1999/CE, del 29 aprile 1999, che adotta un programma di azione comunitaria sulle malattie rare nel quadro dell'azione nel settore della sanità pubblica (1999-2003) [2], che comporta azioni di informazione, di gestione dei raggruppamenti delle malattie rare in una determinata popolazione e di sostegno delle organizzazioni di pazienti affetti da tali malattie; il presente regolamento attua una delle priorità definite nel suddetto programma di azione,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Scopo

Scopo del presente regolamento è di istituire una procedura comunitaria per l'assegnazione della qualifica di medicinali orfani e di offrire incentivi per la ricerca, lo sviluppo e l'immissione in commercio dei medicinali orfani così qualificati.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) «medicinale»: un medicinale per uso umano ai sensi dell'articolo 2 della direttiva 65/65/CEE,

b) «medicinale orfano»: un medicinale così qualificato ai sensi del presente regolamento,

c) «sponsor»: una persona fisica o giuridica, stabilita nella Comunità, che richieda oppure abbia ottenuto la qualifica di medicinale orfano per un determinato medicinale,

d) «agenzia»: l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.

[1] GU L 22 del 9.2.1965, pag. 369/65. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/39/CEE del Consiglio (GU L 214 del 24.8.1993, pag. 22).

[2] GU L 155 del 22.6.1999, pag. 1.

Articolo 3

Criteri per l'assegnazione della qualifica

1. Un medicinale è qualificato come medicinale orfano qualora il suo sponsor sia in grado di dimostrare:

a) che esso è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di una affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nella Comunità nel momento in cui è presentata la domanda,

oppure

che esso è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia nella Comunità di una affezione che comporta una minaccia per la vita, di un'affezione seriamente debilitante, o di un'affezione grave e cronica, e che è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale medicinale all'interno della Comunità sia tanto redditizia da giustificare l'investimento necessario;

e

b) che non esistono metodi soddisfacenti di diagnosi, profilassi o terapia di tale affezione autorizzati nella Comunità oppure che, se tali metodi esistono, il medicinale in questione avrà effetti benefici significativi per le persone colpite da tale affezione.

2. La Commissione adotta le disposizioni necessarie per l'attuazione del presente articolo tramite un regolamento di applicazione, conformemente alla procedura prevista all'articolo 72 del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio [1].

Articolo 4

Comitato per i medicinali orfani

1. In seno all'Agenzia è istituito un comitato per i medicinali orfani, di seguito definito «il comitato».

2. Il comitato ha i seguenti compiti:

a) esaminare le domande di assegnazione della qualifica di medicinale orfano ad un medicinale, presentate al comitato in applicazione del presente regolamento;

b) consigliare la Commissione sull'istituzione e l'attuazione di una politica in materia di medicinali orfani per l'Unione europea;

c) assistere la Commissione nell'ambito delle discussioni internazionali su questioni relative ai medicinali orfani e nell'ambito delle relazioni con le associazioni che sostengono i pazienti;

d) assistere la Commissione nell'elaborazione di linee direttrici dettagliate.

3. Il comitato è composto da un membro nominato da ciascuno Stato membro, tre membri nominati dalla Commissione che rappresentano le organizzazioni dei pazienti e tre membri nominati dalla Commissione in base alle raccomandazioni dell'Agenzia. I membri del comitato sono nominati per un periodo di tre anni, rinnovabile. Essi possono farsi assistere da esperti.

4. Il comitato elegge il proprio presidente, che rimane in carica per tre anni; tale carica è rinnovabile una sola volta.

5. I rappresentanti della Commissione e il direttore esecutivo dell'Agenzia o un suo rappresentante possono partecipare alle riunioni del comitato.

6. Le funzioni di segreteria del comitato sono svolte dall'Agenzia.

7. I membri del comitato sono tenuti, anche dopo la cessazione delle loro funzioni, a non divulgare informazioni del tipo coperto da segreto professionale.

Articolo 5

Procedura di assegnazione della qualifica e di cancellazione dal registro

1. Per ottenere la qualifica di medicinale orfano per un determinato medicinale, lo sponsor inoltra domanda presso l'Agenzia in qualunque fase del processo di sviluppo del medicinale, prima della presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

2. La domanda deve essere corredata delle informazioni e dei documenti seguenti:

a) nome o ragione sociale e indirizzo permanente dello sponsor;

b) principi attivi del medicinale;

c) indicazioni terapeutiche proposte;

[1] GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 649/98 della Commissione (GU L 88 del 24.3.1998, pag. 7).

d) giustificazione relativa all'osservanza dei criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, nonché descrizione dello stato di sviluppo, comprese le indicazioni previste.

3. La Commissione, in consultazione con gli Stati membri, l'Agenzia e le parti interessate, redige linee direttrici dettagliate sui requisiti di forma e di contenuto delle domande di assegnazione della qualifica.

4. L'Agenzia verifica la validità di ciascuna domanda ed elabora una relazione sintetica destinata al comitato. Eventualmente può invitare lo sponsor a integrare le informazioni e i documenti allegati alla domanda.

5. L'Agenzia garantisce che il comitato emetta un parere entro 90 giorni dal ricevimento di una domanda correttamente presentata.

6. Nell'elaborare il proprio parere, il comitato si sforza di raggiungere un accordo. In mancanza di tale accordo, il parere è adottato a maggioranza dei due terzi dei membri del comitato. Tale parere può essere reso mediante procedura scritta.

7. Qualora il comitato sia del parere che la domanda di assegnazione della qualifica non corrisponda ai criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, l'Agenzia informa immediatamente lo sponsor. Entro 90 giorni dal ricevimento di tale parere, lo sponsor può presentare dettagliate motivazioni che potranno servire da base per un ricorso e che l'Agenzia trasmette al comitato. Il comitato giudica se sia necessario rivedere il proprio parere in occasione della riunione successiva.

8. L'Agenzia trasmette immediatamente il parere definitivo del comitato alla Commissione, la quale adotta una decisione entro 30 giorni dalla data di ricevimento del parere. Qualora, in casi eccezionali, il progetto di decisione non sia conforme al parere del comitato, la decisione finale è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 73 del regolamento (CEE) n. 2309/93. La decisione è notificata allo sponsor e comunicata all'Agenzia e alle autorità competenti degli Stati membri.

9. Il medicinale in questione è iscritto nel registro comunitario dei medicinali orfani.

10. Lo sponsor presenta ogni anno all'Agenzia una relazione sullo stato di sviluppo del medicinale qualificato come orfano.

11. Al fine di ottenere il trasferimento ad un altro sponsor della qualifica di medicinale orfano, il titolare di tale qualifica presenta all'Agenzia una domanda specifica. La Commissione stabilisce, in consultazione con gli Stati membri, l'Agenzia e le parti interessate, linee direttrici dettagliate sulla forma delle domande di trasferimento, il loro contenuto e tutte le informazioni relative al nuovo sponsor.

12. Un medicinale che ha ottenuto la qualifica di medicinale orfano è cancellato dal registro comunitario dei medicinali orfani

a) su richiesta dello sponsor,

b) ove sia accertato, prima della concessione dell'autorizzazione di immissione in commercio, che il medicinale in questione non risponde più ai criteri enunciati all'articolo 3,

c) alla scadenza del periodo di esclusiva di mercato di cui all'articolo 8.

Articolo 6

Assistenza per l'elaborazione di protocolli

1. Prima di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, lo sponsor di un medicinale orfano può chiedere un parere all'Agenzia circa l'effettuazione dei diversi test e prove necessari per dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale, conformemente all'articolo 51, lettera j), del regolamento (CEE) n. 2309/93.

2. L'Agenzia istituisce una procedura per lo sviluppo dei medicinali orfani, che prevede una consulenza normativa per la definizione del contenuto della domanda di autorizzazione ai sensi dell'articolo 6 del regolamento (CEE) n. 2309/93.

Articolo 7

Autorizzazione comunitaria di immissione in commercio

1. La persona responsabile dell'immissione in commercio di un medicinale orfano può chiedere che la relativa autorizzazione sia concessa dalla Comunità conformemente alle disposizioni del regolamento (CEE) n. 2309/93, senza essere obbligata a dimostrare che il medicinale è conforme alla parte B dell'allegato di tale regolamento.

2. All'Agenzia verrà corrisposto annualmente un contributo speciale della Comunità, diverso da quello disposto nell'articolo 57 del regolamento (CEE) n. 2309/93. Tale contributo è utilizzato dall'agenzia esclusivamente per compensare il mancato

recupero totale o parziale di tutti i diritti dovuti a norma delle regole comunitarie adottate ai sensi del regolamento (CEE) n. 2309/93. Al termine di ogni anno il direttore esecutivo dell'Agenzia presenta una relazione dettagliata che illustra le modalità di utilizzo del contributo speciale. Le eventuali eccedenze per un determinato anno contabile sono riportate all'anno successivo e dedotte dal contributo speciale riferito a quest'ultimo.

3. L'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale orfano è riferita esclusivamente alle indicazioni terapeutiche che soddisfano i criteri di cui all'articolo 3. Ciò non esclude la possibilità di richiedere, per indicazioni che esulano dal campo di applicazione del presente regolamento, un'autorizzazione all'immissione in commercio distinta.

Articolo 8

Esclusiva di mercato

1. Dopo avere concesso un'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio di un medicinale orfano in virtù del regolamento (CEE) n. 2309/93, o dopo che tutti gli Stati membri hanno concesso un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale orfano secondo le procedure di reciproco riconoscimento di cui agli articoli 7 e 7 bis della direttiva 65/65/CEE o all'articolo 9, paragrafo 4, della direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali ([1]), e fatte salve le disposizioni del diritto di proprietà intellettuale o ogni altra disposizione del diritto comunitario, la Comunità e gli Stati membri non accettano altre domande di autorizzazione, non concedono altre autorizzazioni all'immissione in commercio, né accettano richieste relative all'estensione di autorizzazioni all'immissione in commercio, esistenti per medicinali analoghi, con le stesse indicazioni terapeutiche per un periodo di dieci anni.

2. Tale periodo può tuttavia essere ridotto a sei anni se, alla scadenza del quinto anno, risulta che il medicinale in questione non è più conforme ai criteri di cui all'articolo 3 e se risulta fra l'altro, sulla base dei dati disponibili, che il rendimento è tale da non giustificare il mantenimento dell'esclusiva di mercato. A tal fine, uno Stato membro informa l'Agenzia che il criterio in base al quale è concessa l'esclusiva di mercato potrebbe non essere rispettato; a seguito di ciò l'Agenzia avvia la procedura definita nell'articolo 5. Lo sponsor fornisce all'Agenzia le informazioni necessarie al riguardo.

3. In deroga al paragrafo 1 e fatte salve la normativa in materia di proprietà intellettuale e le pertinenti disposizioni del diritto comunitario, può essere concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale simile con le stesse indicazioni terapeutiche qualora:

a) il titolare dell'autorizzazione per il medicinale orfano originale abbia dato il proprio consenso al secondo richiedente, oppure

b) il titolare dell'autorizzazione per il medicinale orfano originale non sia in grado di fornire una quantità sufficiente del medicinale in questione, oppure

c) il secondo richiedente dimostri nella sua domanda che il secondo medicinale, benché simile al medicinale orfano già autorizzato, è più sicuro, più efficace o comunque clinicamente superiore.

4. La Commissione adotta le definizioni delle espressioni «medicinale simile» e «clinicamente superiore» tramite un regolamento di applicazione, secondo la procedura prevista all'articolo 72 del regolamento (CEE) n. 2309/93.

5. La Commissione, in consultazione con gli Stati membri, l'Agenzia e le parti interessate, redige linee direttrici dettagliate per l'applicazione del presente articolo.

Articolo 9

Altri incentivi

1. I medicinali qualificati come orfani conformemente alle disposizioni del presente regolamento possono beneficiare di incentivi messi a disposizione dalla Comunità e dagli Stati membri allo scopo di promuovere la ricerca, lo sviluppo e l'immissione in commercio dei medicinali orfani e in particolare delle misure di aiuto alla ricerca a favore delle piccole e medie imprese previste dai programmi quadro di ricerca e sviluppo tecnologico.

2. Anteriormente al … (*), gli Stati membri trasmettono alla Commissione informazioni dettagliate circa ogni misura da essi eventualmente adottata per promuovere la ricerca, lo sviluppo e l'immissione in commercio di medicinali orfani o di medicinali che possono essere qualificati come tali. Tali informazioni sono aggiornate a intervalli regolari.

3. Anteriormente al … (**), la Commissione pubblica un elenco dettagliato di tutti gli incentivi messi a disposizione dalla Comunità e dagli Stati membri per promuovere la ricerca,

([1]) GU L 147 del 9.6.1975, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/39/CEE (GU L 214 del 24.8.1993, pag. 22).

(*) Sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.
(**) Un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento.

lo sviluppo e l'immissione in commercio dei medicinali orfani. Tale elenco è aggiornato a intervalli regolari.

Articolo 10

Relazione generale

Anteriormente al … (*), la Commissione pubblica una relazione generale sull'esperienza acquisita a seguito dell'applicazione del presente regolamento, che illustri anche i vantaggi ottenuti sul piano della sanità pubblica.

Articolo 11

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Esso è applicabile a decorrere dall'adozione dei regolamenti di applicazione previsti all'articolo 3, paragrafo 2, e all'articolo 8, paragrafo 4.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a …

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

(*) Sei anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO

I. INTRODUZIONE

1. In data 28 luglio 1998 la Commissione ha presentato al Consiglio una proposta di regolamento concernente i medicinali orfani ([1]), fondata sull'articolo 95 del trattato.

2. Il Comitato economico e sociale ha reso il suo parere il 27 gennaio 1999 ([2]).

3. Il Parlamento europeo ha reso il suo parere in prima lettura il 9 marzo 1999 ([3]). In seguito a tale parere, la Commissione ha presentato al Consiglio una proposta modificata, mediante lettera del 17 giugno 1999.

4. Il 27 settembre 1999 il Consiglio ha adottato la sua posizione comune conformemente all'articolo 251 del trattato.

II. OBIETTIVI

5. La presente proposta è intesa ad istituire una procedura comunitaria di assegnazione della qualifica di medicinale orfano nonché ad istituire incentivi alla ricerca, allo sviluppo ed alla commercializzazione di tali medicinali, concedendo in particolare un'esclusiva di mercato di durata decennale, fatti salvi altri incentivi che possono essere creati al livello nazionale.

   Essa dà concretezza alla volontà del Consiglio, espressa nella risoluzione del 20 dicembre 1995 relativa ai medicinali orfani, di «un'impostazione comune su scala europea per quanto rigaurda le malattie rare e i medicinali orfani» che «offra vantaggi sul piano dell'epidemiologia e della sanità pubblica e altresì sul piano economico».

III. ANALISI DELLA POSIZIONE COMUNE

6. La posizione comune corrisponde quasi interamente alla proposta modificata della Commissione. Essa tiene dunque conto, a parte un'eccezione, di tutti gli emendamenti del Parlamento che sono stati accolti dalla Commissione.

   In qualche caso il Consiglio ha apportato alcune precisazioni di carattere redazionale o modifiche di minore rilievo, compatibili in ogni caso con l'indirizzo generale degli emendamenti del Parlamento europeo e con la proposta modificata.

   La Commissione ha approvato tutte le modifiche introdotte dal Consiglio.

Emendamenti accolti senza modifiche o con lievi modifiche di carattere redazionale

7. Il Consiglio ha accolto gli emendamenti 3 (considerando 5) e 7 ad esso riferito (articolo 3, paragrafo 2) attraverso i quali viene estesa a tutte le malattie gravi e croniche la possibilità di appli-

([1]) GU C 276 del 4.9.1998.
([2]) GU C 101 del 12.4.1999.
([3]) GU C 175 del 21.6.1999.

care criteri economici per assegnare ad un medicinale la qualifica di medicinale orfano, possibilità valevole inizialmente per le malattie trasmissibili.

8. Il Consiglio ha accolto altresì gli emendamenti 4 (considerando 8) e 16 che vi fa riferimento (articolo 8, paragrafo 1), nei quali è precisato che la nuova forma di proprietà intellettuale creata dalla qualifica di medicinale orfano non porta alcun nocumento ai diritti di proprietà intellettuale in essere.

9. L'emendamento 8 (articolo 4, paragrafo 1) introduce la precisazione che il comitato per i medicinali orfani è istituito nell'ambito dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali. Esso è stato accolto dal Consiglio.

10. Il Consiglio ha accolto l'emendamento 9 (articolo 4, paragrafo 3) che lascia ai membri del Comitato per i medicinali orfani la possibilità di farsi assistere, ove necessario, da un esperto.

11. Il Consiglio ha accolto l'emendamento 10 [articolo 4, paragrafo 6 bis (nuovo)] inteso a garantire il rispetto del segreto professionale da parte dei membri del comitato, anche dopo la cessazione delle funzioni.

12. L'emendamento 11 (articolo 5, paragrafo 1) estende la possibilità per lo sponsor di inoltrare una domanda di qualifica a qualsiasi stadio del processo di sviluppo del farmaco, prima della presentazione di una domanda di registrazione. Il Consiglio ha accolto l'emendamento.

13. Il Consiglio ha accolto l'emendamento 12 [articolo 5, paragrafo 9 bis (nuovo)] che stabilisce che lo sponsor deve fornire ogni anno una relazione sullo stato di sviluppo del medicinale designato.

14. L'emendamento 13 [articolo 5, paragrafo 9 ter (nuovo)] mira a facilitare il trasferimento dei diritti di qualifica da una parte all'altra parte; la modifica è stata ritenuta necessaria a motivo delle numerose fusioni e ristrutturazioni in atto nell'industria farmaceutica. Il Consiglio ha accolto questo emendamento.

15. Il Consiglio ha accolto l'emendamento 21 (articolo 9, paragrafo 1) in cui è precisato che i medicinali qualificati come orfani possono beneficiare di incentivi alla ricerca a favore delle piccole e medie imprese, previsti dal quinto programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico.

Emendamento parzialmente accolto

16. Il Consiglio ha accolto l'emendamento 19 (articolo 8, paragrafo 5) per quanto riguarda la soppressione della definizione di «medicinale analogo» e la sua sostituzione con una disposizione secondo la quale la Commissione, di concerto con l'Agenzia e le parti interessate, adotta tale definizione e quella di «superiorità clinica» sotto forma di regolamento di attuazione e stabilisce linee guida per l'applicazione di tale articolo 8.

Il Consiglio non ha ripreso la parte riguardante l'elaborazione di dettagliate linee guida per l'applicazione del regolamento in questione, ritenendo che questo aspetto sia già disciplinato dal riferimento all'insieme delle disposizioni dell'articolo 8.

Emendamento accolto nel principio

17. Il Consiglio ha inglobato in forma lievemente modificata («la Comunità» anziché «la Commissione e il Parlamento europeo») l'emendamento 5 (considerando 10) che si riferisce all'affermazione che tanto la Commissione quanto il Parlamento europeo attribuiscono alla ricerca sulle malattie rare un'importanza prioritaria.

Emendamento che non è stato accolto

18. Il Consiglio non ha ripreso l'emendamento 14 [articolo 6, paragrafo 2, lettera a)]. In effetti, aggiungendo al paragrafo 1 dell'articolo 6 un riferimento alle disposizioni dell'articolo 51, lettera j), del regolamento (CEE) n. 2309/93, che si riferiscono alla richiesta di un parere all'Agenzia circa l'effettuazione dei test, il Consiglio ritiene che la disposizione del paragrafo 2, lettera a), in questione, relativa all'assistenza nel corso dell'elaborazione di un protocollo per le prove cliniche e precliniche, sia priva di oggetto. Di conseguenza, esso ha soppresso la lettera a) del paragrafo 2 dell'articolo 6.