POSICIÓN COMÚN (CE) Nº 40/1999

aprobada por el Consejo el 27 de septiembre de 1999

con vistas a la adopción del Reglamento (CE) nº .../1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., sobre medicamentos huérfanos

(1999/C 317/04)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y
EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión [1],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social [2],

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado [3],

Considerando lo siguiente:

(1) Algunas afecciones son tan poco frecuentes que el coste de desarrollo y puesta en el mercado de un medicamento destinado a establecer un diagnóstico, prevenir o tratar dichas afecciones no podría amortizarse con las ventas previstas del producto. La industria farmacéutica sería poco propensa a desarrollar dicho medicamento en las condiciones normales del mercado. Tales medicamentos se denominan de hecho medicamentos «huérfanos».

(2) Los pacientes que sufren afecciones poco frecuentes deben poder beneficiarse de la misma calidad de tratamiento que los otros. Por consiguiente, conviene establecer incentivos para que la industria farmacéutica lleve a cabo la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos adecuados. Existen regímenes de incentivo al desarrollo de medicamentos huérfanos en Estados Unidos, desde 1983, y en Japón, desde 1993.

(3) En el seno de la Unión Europea, se han tomado muy pocas medidas nacionales o comunitarias para estimular el desarrollo de medicamentos huérfanos. Conviene tomar tales medidas a escala comunitaria a fin de sacar partido del mayor mercado posible y evitar la dispersión de recursos limitados. Es preferible una acción a escala comunitaria a que los Estados miembros adopten medidas no coordinadas que pueden provocar distorsiones de la competencia y obstáculos a los intercambios comunitarios.

(4) Los medicamentos huérfanos que puedan beneficiarse de incentivos deben designarse de forma clara y simple. A tal fin, resulta totalmente justificado elaborar un procedimiento comunitario abierto y transparente para declarar determinados medicamentos «medicamentos huérfanos».

(5) Conviene definir criterios objetivos de la declaración de los medicamentos huérfanos. Dichos criterios deben basarse en la prevalencia de la afección que debe diagnosticarse, prevenirse o tratarse. Una prevalencia que no supere cinco casos por cada diez mil personas se considera, por norma general, el límite adecuado. Los medicamentos destinados al tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve invalidez grave, o de una afección grave y crónica, deben beneficiarse de incentivos, aunque la prevalencia de la afección sea superior a cinco casos por cada diez mil personas.

(6) Para examinar las solicitudes de declaración conviene crear un comité compuesto de expertos nombrados por los Estados miembros. Este comité debe incluir tres representantes de las asociaciones de pacientes, designados por la Comisión, y otras tres personas, también designadas por la Comisión, por recomendación de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (denominada en lo sucesivo «la Agencia»). La Agencia debe encargarse de establecer una coordinación adecuada entre el Comité de medicamentos huérfanos y el Comité de especialidades farmacéuticas.

(7) Los pacientes que sufren tales afecciones tienen derecho a medicamentos cuya calidad, seguridad y eficacia sean equivalentes a las de los medicamentos de que se benefician los demás pacientes. Por consiguiente, los medicamentos huérfanos deben seguir el procedimiento de evaluación habitual. Los promotores de medicamentos huérfanos deben poder obtener una autorización comunitaria. Para facilitar la concesión o el mantenimiento de dicha autorización, conviene establecer una exención al menos parcial de la tasa debida a la Agencia y que esta última sea indemnizada por la pérdida de ingresos resultante mediante una contribución a cargo del presupuesto comunitario.

---

[1] DO C 276 de 4.9.1998, p. 7, y DO C ... (no publicada aún en el Diario Oficial).
[2] DO C 101 de 12.4.1999, p. 37.
[3] Dictamen del Parlamento Europeo de 9 de marzo de 1999 (DO C 175 de 21.6.1999, p. 61), Posición común del Consejo de 27 de septiembre de 1999 y Decisión del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial).

(8) A la vista de la experiencia de Estados Unidos y Japón, la medida más eficaz para incentivar a la industria farmacéutica a invertir en el desarrollo y la comercialización de medicamentos huérfanos es la perspectiva de obtener una exclusividad comercial durante cierto número de años en los que podría amortizarse parcialmente la inversión. La protección de datos a que se refiere el inciso iii) de la letra a) del apartado 8 del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre medicamentos [1] no constituye un incentivo suficiente a tal fin. Los Estados miembros por separado no pueden adoptar dicha medida sin una dimensión comunitaria, pues ello sería contrario a lo dispuesto en la Directiva 65/65/CEE. La adopción descoordinada de esa medida por parte de los Estados miembros obstaculizaría el comercio intracomunitario, lo cual distorsionaría la competencia y sería contrario al mercado único. No obstante, dicha exclusividad comercial debe limitarse a la indicación terapéutica para la que se haya obtenido la declaración de medicamento huérfano, sin lesionar los derechos de la propiedad intelectual vigentes, y, en interés de los pacientes, la exclusividad comercial concedida a un medicamento huérfano no debe impedir la comercialización de un medicamento similar que pueda aportar un beneficio considerable a las personas que padecen tales afecciones.

(9) Los promotores de medicamentos huérfanos declarados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento deben poder beneficiarse plenamente de todos los incentivos concedidos por la Comunidad o los Estados miembros para fomentar la investigación y el desarrollo de los medicamentos destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de tales afecciones, incluidas las enfermedades poco frecuentes.

(10) El programa específico Biomed 2 del cuarto programa marco de investigación y desarrollo tecnológico (1994-1998) financió la investigación sobre el tratamiento de enfermedades poco frecuentes, en particular la elaboración de métodos que permitan establecer programas rápidos de desarrollo de medicamentos huérfanos, así como inventarios de los medicamentos huérfanos disponibles en Europa. Tales créditos estaban destinados a fomentar el establecimiento de una cooperación transnacional en materia de investigación fundamental y clínica sobre enfermedades poco frecuentes. La investigación sobre enfermedades poco frecuentes sigue siendo una prioridad para la Comunidad, puesto que se prevé en el quinto programa marco de investigación y desarrollo tecnológico (1998-2002). El presente Reglamento establece un marco jurídico con objeto de que los resultados de dicha investigación se apliquen rápida y eficazmente.

(11) Las enfermedades poco frecuentes han sido declaradas sector prioritario de acción comunitaria en el ámbito de la salud pública. La Comisión, en su Comunicación relativa a un programa de acción comunitaria sobre las enfermedades poco frecuentes dentro del marco de actuación en el ámbito de la salud pública, decidió dar prioridad a las enfermedades poco frecuentes. El Parlamento Europeo y el Consejo han adoptado la Decisión nº 1295/1999/CE, de 29 de abril de 1999, por la que se aprueba un programa de acción comunitaria sobre las enfermedades poco comunes en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1999-2003) [2], que incluye iniciativas destinadas a suministrar información, estudiar los grupos de enfermedades poco frecuentes dentro de una población y apoyar a las correspondientes asociaciones de pacientes. El presente Reglamento lleva a cabo una de las prioridades establecidas en dicho programa de acción,

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer un procedimiento comunitario para declarar determinados medicamentos como medicamentos huérfanos, y establecer incentivos para fomentar la investigación, el desarrollo y la comercialización de los medicamentos declarados huérfanos.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

a) «medicamento»: un medicamento de uso humano según se define en el artículo 2 de la Directiva 65/65/CEE;

b) «medicamento huérfano»: un medicamento declarado como tal con arreglo a las condiciones establecidas en el presente Reglamento;

c) «promotor»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que desee obtener o haya obtenido para un medicamento la declaración de «medicamento huérfano»;

d) «Agencia»: la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

[1] DO 22 de 9.2.1965, p. 369/65; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22).

[2] DO L 155 de 22.6.1999, p. 1.

Artículo 3

Criterios de declaración

1. Un medicamento será declarado «medicamento huérfano» si su promotor puede demostrar que dicho producto:

a) se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que no afecte a más de cinco personas por cada diez mil en la Comunidad en el momento de presentar la solicitud;

o

se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento, en la Comunidad, de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve grave incapacidad, o de una afección grave y crónica, y que resulte improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho medicamento en la Comunidad genere suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria;

y

b) que no existe ningún método satisfactorio autorizado en la Comunidad, de diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección, o que, de existir, el medicamento aportará un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.

2. La Comisión adoptará las disposiciones necesarias para la aplicación del presente artículo en un reglamento de aplicación con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 72 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo ([1]).

Artículo 4

Comité de medicamentos huérfanos

1. Se crea, en el seno de la Agencia, un Comité de medicamentos huérfanos, denominado en lo sucesivo «el Comité».

2. El Comité se encargará de:

a) examinar las solicitudes de declaración de medicamentos como medicamentos huérfanos que se le presenten con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;

b) aconsejar a la Comisión sobre la elaboración y la aplicación de una política de medicamentos huérfanos para la Unión Europea;

c) asistir a la Comisión en sus contactos internacionales sobre medicamentos huérfanos y en los contactos con los grupos de apoyo a los pacientes;

d) asistir a la Comisión en la elaboración de unas directrices detalladas.

3. El Comité estará compuesto por un miembro nombrado por cada uno de los Estados miembros, tres miembros nombrados por la Comisión para representar a las asociaciones de pacientes y tres miembros nombrados por la Comisión previa recomendación de la Agencia. Los miembros del Comité serán nombrados por un período de tres años, renovable. Podrán hacerse acompañar por los expertos.

4. El Comité elegirá su presidente para un mandato de tres años, renovable una sola vez.

5. Los representantes de la Comisión y el Director Ejecutivo de la Agencia o su representante podrán asistir a todas las reuniones del Comité.

6. La Agencia se encargará de la secretaría del Comité.

7. Los miembros del Comité estarán obligados, incluso después de haber cesado en sus funciones, a no divulgar información alguna del tipo cubierto por el secreto profesional.

Artículo 5

Procedimiento de declaración y cancelación del registro

1. Para obtener la declaración de medicamento huérfano para un medicamento, el promotor presentará una solicitud a la Agencia en cualquier fase del desarrollo del medicamento, antes de presentar la solicitud de autorización previa a la comercialización.

2. La solicitud irá acompañada de los datos y documentos siguientes:

a) nombre o denominación social y dirección permanente del promotor;

b) principios activos del medicamento;

c) indicación terapéutica propuesta;

([1]) DO L 214 de 24.8.1993, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 649/98 de la Comisión (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

d) justificación de que se cumplen los criterios que figuran en el apartado 1 del artículo 3, así como descripción del estado de desarrollo, incluidas las indicaciones previstas.

3. La Comisión, en concertación con los Estados miembros, la Agencia y las partes interesadas, elaborará unas directrices detalladas sobre la forma en que deben presentarse las solicitudes de declaración, así como sobre el contenido de las mismas.

4. La Agencia comprobará la validez de la solicitud y prepará un informe suciento para el Comité. En caso necesario, podrá solicitar al promotor que complete los datos y documentos remitidos para justificar la solicitud.

5. La Agencia velará por que el Comité emita un dictamen en el plazo de noventa días a partir de la recepción de una solicitud válida.

6. Para formular dicho dictamen, el Comité tratará de llegar a un consenso. En caso de que esto no sea posible, el dictamen se adoptará por mayoría de dos tercios de los miembros del Comité. El dictamen podrá emitirse mediante un procedimiento escrito.

7. Si del dictamen del Comité se deduce que la solicitud no cumple los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 3, la Agencia informará inmediatamente de ello al promotor. Dentro de los noventa días siguientes a la recepción del dictamen, el promotor podrá presentar alegaciones detalladas, que puedan servir de base a un recurso, que la Agencia transmitirá al Comité. El Comité se pronunciará sobre la necesidad de revisar su dictamen en la siguiente reunión.

8. La Agencia transmitirá inmediatamente el dictamen definitivo del Comité a la Comisión, que adoptará una decisión en el plazo de treinta días a partir de la recepción de este dictamen. Excepcionalmente, cuando el proyecto de decisión no se atenga al dictamen del Comité, la decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 73 del Reglamento (CEE) nº 2309/93. Esta decisión se notificará al promotor, así como a la Agencia y a las autoridades competentes de los Estados miembros.

9. El medicamento declarado huérfano se inscribirá en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos.

10. El promotor presentará cada año a la Agencia un informe sobre el estado de desarrollo del medicamento declarado huérfano.

11. Con objeto de transferir a otro promotor la declaración de un medicamento huérfano, el titular de dicha declaración dirigirá a la Agencia una solicitud específica. La Comisión, en concertación con los Estados miembros, la Agencia y las partes interesadas, elaborará unas directrices detalladas sobre la forma en que deben presentarse las solicitudes de transferencia, así como sobre el contenido de las mismas y todos los datos relativos al nuevo promotor.

12. La inscripción de un medicamento declarado huérfano en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos quedará cancelada:

a) a petición del promotor;

b) cuando se compruebe con carácter previo a la concesión de la autorización de comercialización que dicho medicamento ha dejado de cumplir los criterios establecidos en el artículo 3;

c) al final del período de exclusividad comercial a que se refiere el artículo 8.

Artículo 6

Asistencia en la elaboración de protocolos

1. Antes de presentar una solicitud de autorización previa a la comercialización, el promotor de un medicamento huérfano podrá solicitar el dictamen de la Agencia sobre los diversos ensayos y pruebas que deben realizarse para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento, de conformidad con la letra j) del artículo 51 del Reglamento (CEE) nº 2309/93.

2. La Agencia elaborará un procedimiento para el desarrollo de medicamentos huérfanos por el que se establezca una asistencia reglamentaria al objeto de definir el contenido de la solicitud de autorización con arreglo al artículo 6 del Reglamento (CEE) nº 2309/93.

Artículo 7

Autorización comunitaria previa a la comercialización

1. La persona responsable de la comercialización de un medicamento huérfano podrá solicitar que la autorización previa a la comercialización sea expedida por la Comunidad, en aplicación de las disposiciones del Reglamento (CEE) nº 2309/93, sin tener que demostrar que el medicamento reúne las condiciones para poder ser incluido en la parte B del anexo del citado Reglamento.

2. Cada año, la Comunidad concederá a la Agencia una contribución especial, además de la prevista en el artículo 57 del Reglamento (CEE) nº 2309/93, que la Agencia utilizará exclusivamente para compensar la no percepción total o parcial de todas las tasas debidas con arreglo a las normas comunitarias adoptadas en aplicación del Reglamento (CEE) nº 2309/93. El

Director Ejecutivo de la Agencia presentará al final de cada año un informe detallado sobre la utilización de dicha contribución especial. Todo excedente generado a lo largo de un año se transferirá al ejercicio siguiente y se deducirá del importe de la contribución especial del año siguiente.

3. La autorización previa a la comercialización concedida a un medicamento huérfano será válida únicamente para las indicaciones terapéuticas que cumplan los criterios indicados en el artículo 3, sin perjuicio de la posibilidad de solicitar una autorización previa a la comercialización distinta para otras indicaciones que no pertenezcan al ámbito del presente Reglamento.

Artículo 8

Exclusividad comercial

1. Cuando se conceda una autorización previa a la comercialización para un medicamento huérfano de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 2309/93, o cuando todos los Estados miembros hayan concedido una autorización previa a la comercialización para dicho medicamento con arreglo a los procedimientos de reconocimiento mutuo contemplados en los artículos 7 y 7 *bis* de la Directiva 65/65/CEE o en el apartado 4 del artículo 9 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos [1], y sin perjuicio de las disposiciones en materia de Derecho de propiedad intelectual y de cualquier otra disposición del Derecho comunitario, la Comunidad y los Estados miembros se abstendrán, durante diez años, de aceptar cualquier otra solicitud previa a la comercialización, conceder una autorización previa a la comercialización o atender una nueva solicitud de extensión de una autorización previa a la comercialización existente con respecto a un medicamento similar para la misma indicación terapéutica.

2. No obstante, dicho período podrá reducirse a seis años si al finalizar el quinto año se demuestra que el medicamento de que se trata ha dejado de cumplir los criterios establecidos en el artículo 3, entre otros si se demuestra, basándose en los datos disponibles, que la rentabilidad es suficiente para no justificar el mantenimiento de la exclusividad comercial. A tal fin, el Estado miembro informará a la Agencia del posible incumplimiento del criterio que sirvió de base para la concesión de la exclusividad comercial y, en consecuencia, la Agencia incoará el procedimiento establecido en el artículo 5. El promotor proporcionará a la Agencia toda la información necesaria a tal efecto.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y sin perjuicio de las disposiciones del Derecho de propiedad intelectual y de cualquier otra disposición del Derecho comunitario, un medicamento similar podrá obtener una autorización previa a la comercialización para la misma indicación terapéutica en uno de los casos siguientes:

a) si el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial ha dado su consentimiento al segundo solicitante; o

b) si el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial no puede suministrar suficiente cantidad de dicho medicamento; o

c) si el segundo solicitante puede demostrar, en su solicitud, que el segundo medicamento, aunque similar al medicamento huérfano ya autorizado, es más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos.

4. La Comisión establecerá las definiciones de «medicamento similar» y «superioridad clínica» en un reglamento de aplicación con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 72 del Reglamento (CEE) nº 2309/93.

5. La Comisión adoptará, en concertación con los Estados miembros, la Agencia y las partes interesadas, unas directrices detalladas sobre la aplicación del presente artículo.

Artículo 9

Otros incentivos

1. Los medicamentos declarados huérfanos en aplicación de las disposiciones del presente Reglamento podrán beneficiarse de los incentivos adoptados por la Comisión y los Estados miembros para promover la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos huérfanos y, en particular, de las medidas de ayuda a la investigación en favor de las pequeñas y medianas empresas previstas en programas marco de investigación y desarrollo tecnológico.

2. Antes del […] (*), los Estados miembros comunicarán a la Comisión informaciones pormenorizadas sobre todas las medidas que hubieren adoptado para promover la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos huérfanos o de medicamentos que puedan declararse como tales. Esta información se actualizará regularmente.

3. Antes del […] (**), la Comisión publicará un inventario detallado de todos los incentivos adoptados por la Comunidad y por los Estados miembros para promover la investigación, el

[1] DO L 147 de 9.6.1975, p. 13; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22).

(*) Seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

(**) Doce meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

desarrollo y la disponibilidad de medicamentos huérfanos. Este inventario se actualizará periódicamente.

Artículo 10

Informe general

Antes del […] (*), la Comisión publicará un informe general sobre la experiencia adquirida a raíz de la aplicación del presente Reglamento, en el que también se expondrán las ventajas obtenidas para la salud pública.

Artículo 11

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

El presente Reglamento será aplicable a partir de la aprobación de los reglamentos de aplicación previstos en el apartado 2 del artículo 3 y en el apartado 4 del artículo 8.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en …

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*

(*) Seis años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

I. INTRODUCCIÓN

1. El 28 de julio de 1998 la Comisión presentó al Consejo una propuesta de Reglamento, basada en el artículo 95 del Tratado, sobre medicamentos huérfanos ([1]).

2. El Comité Económico y Social emitió su dictamen el 27 de enero de 1999 ([2]).

3. El Parlamento Europeo emitió el suyo, en primera lectura, el 9 de marzo de 1999 ([3]). Como consecuencia del dictamen del Parlamento Europeo, la Comisión presentó al Consejo, mediante carta con fecha de 17 de junio de 1999, una propuesta modificada.

4. El 27 de septiembre de 1999, el Consejo adoptó su Posición común de acuerdo con el artículo 251 del Tratado.

II. OBJETIVOS

5. La presente propuesta tiene por objeto instaurar un procedimiento comunitario de designación de medicamentos huérfanos y establecer incentivos para la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos huérfanos y, en particular, la concesión de una exclusividad comercial de una duración de diez años, sin perjuicio de que las administraciones nacionales puedan adoptar otras medidas de fomento.

   Pone en práctica la intención del Consejo, manifestada en su Resolución, de 20 de diciembre de 1995, relativa a los medicamentos huérfanos, de conseguir «un enfoque europeo común para las enfermedades poco frecuentes y los medicamentos huérfanos» que «ofrezca ventajas en términos epidemiológicos y de salud pública, así como a nivel económico».

III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN

6. La Posición común se ajusta casi totalmente a la propuesta modificada de la Comisión. Por consiguiente, con una única excepción, asume todas las enmiendas del Parlamento que fueron aceptadas por la Comisión.

   En algunos casos, el Consejo aportó precisiones de redacción o modificaciones de menor importancia, compatibles con la orientación general de las enmiendas del Parlamento Europeo y con la propuesta modificada.

   La Comisión ha aprobado todas las modificaciones propuestas por el Consejo.

Enmiendas aceptadas sin modificación o con modificaciones de redacción de poca importancia

7. El Consejo ha aceptado las enmiendas 3 (considerando 5) y 7, que se corresponde con la anterior (apartado 2 del artículo 3), por las que la posibilidad de recurrir a criterios económicos para la

([1]) DO C 276 de 4.9.1998.
([2]) DO C 101 de 12.4.1999.
([3]) DO C 175 de 21.6.1999.

designación de un medicamento como medicamento huérfano, que inicialmente se aplicaba a las enfermedades infecciosas, se extiende a todas las enfermedades graves y crónicas.

8. El Consejo también ha aceptado las enmiendas 4 (considerando 8) y 16, que se corresponde con la anterior (apartado 1 del artículo 8), en las que se precisa que la nueva forma de propiedad intelectual creada por la designación de un medicamento huérfano no prejuzga los demás derechos de propiedad intelectual.

9. La enmienda 8 (apartado 1 del artículo 4), por la que se precisa que el Comité de medicamentos huérfanos forma parte de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, fue aceptada por el Consejo.

10. El Consejo ha aceptado la enmienda 90 (apartado 3 del artículo 4) que ofrece a los miembros del Comité de medicamentos huérfanos la posibilidad de recurrir a nuevos expertos, si es necesario.

11. El Consejo ha aceptado la enmienda 10 [apartado 6 *bis* (nuevo) del artículo 4], encaminada a garantizar que los miembros del Comité están obligados a mantener el secreto profesional, incluso después de haber abandonado sus funciones.

12. La enmienda 11 (apartado 1 del artículo 5) amplía la posibilidad de presentación de una solicitud de designación por parte del promotor a cualquier fase de desarrollo del medicamento, antes de presentar una solicitud de autorización de comercialización. El Consejo ha aceptado la enmienda.

13. El Consejo ha aceptado la enmienda 12 [apartado 9 *bis* (nuevo) del artículo 5], que exige al promotor la presentación de informes anuales sobre el estado de desarrollo del medicamento designado.

14. La enmienda 13 [apartado 9 *ter* (nuevo) del artículo 5] se propone facilitar la transferencia de los derechos de designación de una parte a otra; esta modificación se ha considerado necesaria, dadas las numerosas fusiones y reestructuraciones que se producen en la industria farmacéutica. El Consejo ha aceptado la enmienda.

15. El Consejo ha aceptado la enmienda 21 (apartado 1 del artículo 9), en la que se precisa que los medicamentos designados como medicamentos huérfanos pueden beneficiarse de las medidas de ayuda a la investigación en favor de las pequeñas y medianas empresas previstas en el quinto programa marco de investigación y desarrollo tecnológico.

Enmienda parcialmente aceptada

16. El Consejo ha aceptado la enmienda 19 (apartado 5 del artículo 8) por lo que se refiere a la supresión de la definición de «medicamento similar» y a su sustitución por una disposición por la que se obliga a la Comisión a adoptar esta definición así como la definición de «superioridad clínica» en forma de un reglamento de aplicación en concertación con la Agencia y las partes interesadas y a elaborar notas explicativas respecto a la aplicación del artículo 8.

El Consejo no ha aceptado la parte relativa a la elaboración de notas explicativas sobre el Reglamento en cuestión, dado que considera que esa parte ya está cubierta con la referencia al conjunto de las disposiciones del artículo 8.

Enmienda aceptada por lo que respecta a su principio

17. El Consejo ha incorporado con ciertas modificaciones («la Comunidad» en lugar de «la Comisión y el Parlamento Europeo») la enmienda 5 (considerando 10) por lo que se refiere a la afirmación de que la investigación sobre enfermedades poco frecuentes es una prioridad tanto para la Comisión como para el Parlamento Europeo.

Enmienda no aceptada

18. El Consejo no ha aceptado la enmienda 14 [letra a) del apartado 2 del artículo 6]. En efecto, al haberse añadido en el apartado 1 del artículo 6 una referencia a las disposiciones de la letra j) del artículo 51 del Reglamento (CEE) nº 2309/93, que se refiere a la asistencia de la Agencia a las empresas para la elaboración de los ensayos, el Consejo considera que la letra a) del apartado 2 sobre una asistencia para la elaboración de un protocolo de pruebas preclínicas y clínicas carece de sentido. Por consiguiente, ha suprimido la letra a) del apartado 2 del artículo 6.