

Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

<u>Número de información</u>	Sumario	Página
	<i>I Comunicaciones</i>	
	Comisión	
98/C 276/01	ECU.....	1
98/C 276/02	Anuncio de la próxima expiración de determinadas medidas antidumping.....	2
98/C 276/03	Notificación previa de una operación de concentración (Caso IV/M.1271 — Pirelli/Siemens) ⁽¹⁾	3
	<i>II Actos jurídicos preparatorios</i>	
	Comisión	
98/C 276/04	Propuesta modificada de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la introducción coordinada de las comunicaciones móviles e inalámbricas (UMTS) en la Comunidad ⁽¹⁾	4
98/C 276/05	Propuesta de Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los medicamentos huérfanos.....	7

I

(Comunicaciones)

COMISIÓN

ECU (*)

3 de septiembre de 1998

(98/C 276/01)

Importe en moneda nacional por una unidad:

Franco belga y franco luxemburgués	40,5859	Marco finlandés	5,98542
Corona danesa	7,49330	Corona sueca	9,01270
Marco alemán	1,96761	Libra esterlina	0,677742
Dracma griega	338,822	Dólar estadounidense	1,14078
Peseta española	167,055	Dólar canadiense	1,75280
Franco francés	6,59756	Yen japonés	154,803
Libra irlandesa	0,784415	Franco suizo	1,61477
Lira italiana	1943,39	Corona noruega	8,82960
Florín neerlandés	2,22086	Corona islandesa	80,5045
Chelín austriaco	13,8456	Dólar australiano	1,98396
Escudo portugués	201,655	Dólar neozelandés	2,28612
		Rand sudafricano	7,12414

La Comisión dispone de un télex con contestador automático que proporciona, por medio de una simple llamada, los tipos de conversión de las principales monedas. Este servicio funciona todos los días de bolsa desde las 15.30 hasta las 13.00 del día siguiente.

El usuario debe proceder del siguiente modo:

- marcar el número de télex 23789 de Bruselas,
- indicar su número de télex,
- componer el código «cccc» que pone en funcionamiento el sistema de respuesta automática que imprime en el télex los tipos de conversión del ecu,
- no interrumpir la transmisión; el fin de la comunicación se indica mediante el código «ffff».

Nota: La Comisión también dispone de fax (296 10 97 y 296 60 11), con contestador automático, que informa de los tipos de conversión diarios que corresponde aplicar en el ámbito de la política agrícola común.

(*) Reglamento (CEE) n° 3180/78 del Consejo (DO L 379 de 30.12.1978, p. 1), cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) n° 1971/89 (DO L 189 de 4.7.1989, p. 1).

Decisión 80/1184/CEE del Consejo (Convenio de Lomé) (DO L 349 de 23.12.1980, p. 34).

Decisión n° 3334/80/CECA de la Comisión (DO L 349 de 23.12.1980, p. 27).

Reglamento financiero, de 16 de diciembre de 1980, aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas (DO L 345 de 20.12.1980, p. 23).

Reglamento (CEE) n° 3308/80 del Consejo (DO L 345 de 20.12.1980, p. 1).

Decisión del Consejo de Gobernadores del Banco Europeo de Inversiones, de 13 de mayo de 1981 (DO L 311 de 30.10.1981, p. 1).

Anuncio de la próxima expiración de determinadas medidas antidumping

(98/C 276/02)

1. La Comisión comunica que las medidas antidumping mencionadas más abajo, salvo que se inicie una reconsideración de conformidad con el procedimiento que se indica a continuación, expirarán en la fecha que figura en el cuadro que se recoge al final del presente anuncio, tal como establece el apartado 2 del artículo 11 del Reglamento (CE) n° 384/96 del Consejo ⁽¹⁾, modificado por el Reglamento (CE) n° 2331/96 ⁽²⁾ sobre defensa contra las importaciones objeto de dumping originarias de países no miembros de la Comunidad Europea.

2. Procedimiento

Los productores comunitarios podrán presentar por escrito una solicitud de reconsideración que deberá aportar pruebas suficientes de que la expiración de las medidas podría dar lugar a una continuación o reaparición del dumping y del perjuicio.

En caso de que la Comisión decida reconsiderar las medidas, los importadores y exportadores, los representantes del país exportador y los productores de la Comunidad podrán completar, refutar o comentar los elementos contenidos en la solicitud de reconsideración.

3. Plazo

Con arreglo a lo antes citado, los productores comunitarios deberán remitir por escrito la solicitud de reconsideración a la Comisión Europea, Dirección General de Relaciones Exteriores (División I-C-2), rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bruxelles/Brussel ⁽³⁾, a partir de la fecha de publicación del presente anuncio y, a más tardar, tres meses antes de la fecha que figura en el cuadro.

4. El presente anuncio se publica de conformidad con el apartado 2 del artículo 11 del Reglamento (CE) n° 384/96.

Producto	País(es) de origen o de exportación	Medida	Referencia	Fecha de expiración
Fluorita	República Popular de China	Derecho	Reglamento (CE) n° 486/94 (DO L 62 de 5.3.1994)	6.3.1999

⁽¹⁾ DO L 56 de 6.3.1996, p. 1.

⁽²⁾ DO L 317 de 6.12.1996, p. 1.

⁽³⁾ Télex: COMEU B 21877; fax: (32 2) 295 65 05.

Notificación previa de una operación de concentración**(Caso IV/M.1271 — Pirelli/Siemens)**

(98/C 276/03)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

1. El 31 de agosto de 1998 y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CEE) n° 4064/89 del Consejo ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1310/97 ⁽²⁾, la Comisión recibió notificación de un proyecto de concentración por el que la empresa Pirelli adquiere el control, a efectos de lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 del artículo 3 del citado Reglamento, de la totalidad de la actividad de Siemens en el sector de los cables para el suministro de energía mediante la adquisición de activos.

2. **Ámbito de actividad de las empresas implicadas:**

— Pirelli: neumáticos y cables,

— Siemens: conglomerado de empresas que, entre otras cosas, fabrica cables para el suministro de energía.

3. Tras haber realizado un examen preliminar, la Comisión considera que la concentración notificada podría entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n° 4064/89. No obstante, se reserva la posibilidad de tomar una decisión definitiva sobre este punto.

4. La Comisión insta a los terceros interesados a que le presenten sus observaciones eventuales con respecto a la propuesta de concentración.

Las observaciones deberán obrar en poder de la Comisión en un plazo máximo de diez días a contar desde el día siguiente a la fecha de esta publicación. Podrán enviarse por fax [(32-2) 296 43 01 o 296 72 44] o por correo, referencia IV/M.1271 — Pirelli/Siemens, a la dirección siguiente:

Comisión Europea
Dirección General de Competencia (DG IV)
Dirección B — Grupo Operativo de Operaciones de Concentración
Avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150
B-1040 Bruxelles/Brussel.

⁽¹⁾ DO L 395 de 30.12.1989, p. 1; rectificación en el DO L 257 de 21.9.1990, p. 13.

⁽²⁾ DO L 180 de 9.7.1997, p. 1; rectificación en el DO L 40 de 13.2.1998, p. 17.

II

(Actos jurídicos preparatorios)

COMISIÓN

Propuesta modificada de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la introducción coordinada de las comunicaciones móviles e inalámbricas (UMTS) en la Comunidad ⁽¹⁾

(98/C 276/04)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

COM(1998) 496 final — 98/0051(COD)

(Presentada por la Comisión con arreglo al apartado 2 del artículo 189 A del Tratado CE el 28 de julio de 1998)

⁽¹⁾ DO C 131 de 29.4.1998, p. 9.

PROPUESTA INICIAL

Propuesta de la Comisión de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la introducción coordinada de las comunicaciones móviles e inalámbricas (UMTS) en la Comunidad

(10) Considerando que los proveedores de servicios UMTS deben poder acceder al mercado sin restricciones innecesarias, a fin de que pueda crearse un mercado dinámico que ofrezca una extensa gama de servicios competitivos; que cuando se estime necesario aplicar un procedimiento de autorización, el recurso a autorizaciones o declaraciones de carácter general debe ser la norma;

(16) Considerando que en dicha decisión se designan las bandas de frecuencias de 1 900-1 980 MHz, 2 010-2 025 MHz y 2 110-2 170 MHz a las aplicaciones UMTS terrestres, al tiempo que se sitúan las aplicaciones UMTS por satélite en las bandas de 1 980-2 010 MHz y de 2 170-2 200 MHz; que todo indica la necesidad de incrementar la capacidad de espectro de frecuencias para satisfacer la demanda a escala comunitaria y garantizar la introducción de UMTS en Europa, incluso antes del 1 de enero de 2002; que deberá asignarse un espectro suficiente en las bandas designadas por la CAMR 92, en función de las necesidades crecientes en este ámbito, antes de que se comercialicen los servicios UMTS; que la ampliación del espectro de frecuencias podría resultar necesaria para 2005 y que, por lo tanto, será necesario liberar o redistribuir en la medida de lo posible las bandas de 900, 1 800 y 1 900 MHz;

PROPUESTA MODIFICADA

Propuesta de la Comisión de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la introducción coordinada de las comunicaciones móviles e inalámbricas (UMTS) en la Comunidad

(Enmienda 1)

(10) Considerando que las organizaciones que proveen redes UMTS deben poder acceder al mercado sin restricciones innecesarias ni tasas excesivas, a fin de que pueda crearse un mercado dinámico que ofrezca una extensa gama de servicios competitivos; que cuando se estime necesario aplicar un procedimiento de autorización, el recurso a autorizaciones o declaraciones de carácter general debe ser la norma;

(Enmienda 3)

(16) Considerando que en dicha decisión se designan las bandas de frecuencias de 1 900-1 980 MHz, 2 010-2 025 MHz y 2 110-2 170 MHz a las aplicaciones UMTS terrestres, al tiempo que se sitúan las aplicaciones UMTS por satélite en las bandas de 1 980-2 010 MHz y de 2 170-2 200 MHz; que todo indica la necesidad de incrementar la capacidad de espectro de frecuencias para satisfacer la demanda a escala comunitaria y garantizar la introducción de UMTS en Europa, incluso antes del 1 de enero de 2002; que deberá asignarse un espectro suficiente en las bandas designadas por la CAMR 92, en función de las necesidades crecientes en este ámbito, antes de que se comercialicen los servicios UMTS; que la ampliación del espectro de frecuencias podría resultar necesaria dentro de algunos años y que, por lo tanto, será necesario liberar o redistribuir en la medida de lo posible las bandas de 900, 1 800 y 1 900 MHz a fin de garantizar la no discriminación;

PROPUESTA INICIAL

*Artículo 2***Definición**

A efectos de la presente Decisión, la expresión «sistema de telecomunicaciones móviles universales (UMTS)» designará el sistema de comunicaciones móviles de tercera generación con capacidad para prestar, en particular, servicios multimedia inalámbricos de nuevo tipo que superen las posibilidades de los sistemas actuales de segunda generación, como el GSM, mediante el uso combinado de componentes terrestres y de satélites. Las características de dicho sistema figuran en el anexo I.

*Artículo 3***Coordinación en materia de autorización**

2. Al elaborar y aplicar sus regímenes de autorización, los Estados miembros velarán por que:

- la prestación de servicios UMTS esté organizada en las bandas de frecuencia que hayan sido armonizadas por la CEPT, conforme al procedimiento previsto en el artículo 5,
- y en cumplimiento de las normas elaboradas por el ETSI, en su caso, entre las que figura en particular una norma de interfaz radioeléctrica común, abierta y competitiva a nivel internacional. Los Estados miembros velarán por que las licencias aseguren la itinerancia en todo el territorio de la Comunidad.

Artículo 3

4. En los casos de incompatibilidad entre sistemas candidatos, y siempre que se resuelva, conforme al procedimiento establecido en el artículo 17 de la Directiva 97/13/CE y conjuntamente con la CEPT, que es necesario limitar el número de las autorizaciones otorgadas para servicios UMTS, los Estados miembros habrán de coordinar sus procedimientos de autorización, al objeto de autorizar servicios UMTS compatibles en la Comunidad.

PROPUESTA MODIFICADA

(Enmienda 5)

*Artículo 2***Definición**

A efectos de la presente Decisión, la expresión «sistema de telecomunicaciones móviles universales (UMTS)» designará el sistema de comunicaciones móviles de tercera generación con capacidad para prestar, en particular, servicios multimedia inalámbricos de nuevo tipo que superen las posibilidades de los sistemas actuales de segunda generación, como el GSM, mediante el uso combinado de componentes terrestres y de satélites. Este sistema habrá de ser capaz al menos de satisfacer las características que figuran en el anexo I.

(Enmienda 6)

*Artículo 3***Coordinación en materia de autorización**

2. Al elaborar y aplicar sus regímenes de autorización, los Estados miembros velarán, de conformidad con la legislación comunitaria vigente, por que:

- la prestación de servicios UMTS esté organizada en las bandas de frecuencia que hayan sido armonizadas por la CEPT, conforme al procedimiento previsto en el artículo 5,
- y en cumplimiento de las normas elaboradas por el ETSI, en su caso, entre las que figura en particular una norma de interfaz radioeléctrica común, abierta y competitiva a nivel internacional. Los Estados miembros velarán por que las licencias aseguren la itinerancia en todo el territorio de la Comunidad.

(Enmienda 7)

Artículo 3

4. En los casos de incompatibilidad entre sistemas candidatos, y siempre que se resuelva, conforme al procedimiento establecido en el artículo 17 de la Directiva 97/13/CE y conjuntamente con la CEPT, que, por razones de eficacia del espectro de frecuencias, es necesario limitar el número de las autorizaciones otorgadas para servicios UMTS, los Estados miembros habrán de coordinar sus procedimientos de autorización, al objeto de autorizar servicios UMTS compatibles en la Comunidad.

PROPUESTA INICIAL

*Artículo 9***Aspectos internacionales**

2. A ese fin, propondrá la adopción de cuantas medidas sean necesarias para obtener la aplicación efectiva de los acuerdos internacionales pertinentes al UMTS; en particular, y cuando así convenga, la Comisión presentará al Consejo las propuestas oportunas para que le sean otorgados mandatos de negociación de acuerdos bilaterales y multilaterales con terceros países y organizaciones internacionales. El Consejo decidirá por mayoría cualificada.

*ANEXO I***CARACTERÍSTICAS DEL UMTS****Servicios**

1. Capacidad multimedios y movilidad en una vasta área geográfica.

Red básica

- Evolución a partir de los sistemas GSM; control de llamadas y gestión de la movilidad con itinerancia total basada en la norma básica de la red GSM.
- Elementos de convergencia móvil/fijo.

PROPUESTA MODIFICADA

(Enmienda 8)

*Artículo 9***Aspectos internacionales**

2. A ese fin, procurará obtener la aplicación efectiva de los acuerdos internacionales pertinentes al UMTS; en particular, y cuando así convenga, la Comisión presentará al Consejo las propuestas oportunas para que le sean otorgados mandatos de negociación de acuerdos bilaterales y multilaterales con terceros países y organizaciones internacionales. El Consejo decidirá por mayoría cualificada.

(Enmienda 9)

*ANEXO I***CARACTERÍSTICAS DEL UMTS****Capacidades del sistema necesarias para adaptarse a las características del servicio**

1. Capacidad multimedios, aplicaciones de plena movilidad y de baja movilidad en entornos geográficos diferentes más allá de la capacidad de sistemas de segunda generación como el GSM.

(Enmienda 11)

Red básica

- Tratamiento de llamadas, control del servicio y gestión de la ubicación y de la movilidad con itinerancia total basada en una evolución de los sistemas de red básica existentes, por ejemplo en un desarrollo de la red básica GSM, teniendo en cuenta la convergencia entre redes fijas y móviles.

Propuesta de Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los medicamentos huérfanos

(98/C 276/05)

COM(1998) 450 final — 98/0240(COD)

(Presentada por la Comisión el 28 de julio de 1998)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

De conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 189 B del Tratado CE,

- (1) Considerando que determinadas enfermedades son tan poco frecuentes que el coste de desarrollo y comercialización de un medicamento destinado a establecer un diagnóstico, prevenir o tratar dichas enfermedades no podría amortizarse con las ventas previstas del producto, que la industria farmacéutica sería poco propensa a desarrollar dicho medicamento en las condiciones normales del mercado, y que tales medicamentos se denominan de hecho medicamentos «huérfanos»;
- (2) Considerando que los pacientes afectados de enfermedades poco frecuentes deben poder beneficiarse de la misma calidad de tratamiento que los otros; que, por consiguiente, conviene incentivar a la industria farmacéutica a fomentar la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos adecuados; que existen regímenes de estímulo al desarrollo de medicamentos huérfanos en Estados Unidos, desde 1983, y en Japón, desde 1993;
- (3) Considerando que, en el seno de la Unión Europea, se han tomado muy pocas medidas nacionales o comunitarias para estimular el desarrollo de medicamentos huérfanos; que conviene tomar tales medidas a escala comunitaria a fin de sacar partido del mayor mercado posible y evitar la dispersión de re-

curso limitado; que es preferible una acción a escala comunitaria a que los Estados miembros adopten medidas no coordinadas, que pueden provocar distorsiones de competencia y obstáculos a los intercambios comunitarios;

- (4) Considerando que, dado que los medicamentos huérfanos pueden beneficiarse de medidas de estímulo, éstas deben designarse de forma clara y simple; que, a tal fin, resulta totalmente justificado elaborar un procedimiento comunitario abierto y transparente para designar determinados medicamentos como medicamentos huérfanos;
- (5) Considerando que conviene definir criterios objetivos de designación de los medicamentos huérfanos; que dichos criterios deben basarse en la prevalencia de la enfermedad que debe diagnosticarse, prevenirse o tratarse; que una prevalencia que no supere cinco casos por cada 10 000 personas se considera, por norma general, el límite adecuado; que los medicamentos destinados al tratamiento de una enfermedad transmisible, que ponga en peligro la vida o que conlleve invalidez grave, deben beneficiarse de medidas de estímulo, aunque la prevalencia de la enfermedad sea superior a cinco por 10 000;
- (6) Considerando que para examinar las solicitudes de designación conviene crear un comité compuesto de expertos nombrados por los Estados miembros en función de su experiencia en la investigación o el tratamiento de dichas enfermedades; que este comité debe incluir tres representantes de las asociaciones de pacientes, designados por la Comisión, y otras tres personas, también designadas por la Comisión, y recomendación de la Agencia; que la Agencia debe encargarse de establecer una coordinación adecuada entre el Comité de medicamentos huérfanos y el Comité de especialidades farmacéuticas;
- (7) Considerando que los pacientes afectados por tales enfermedades tienen derecho a medicamentos cuya

calidad, inocuidad y eficacia sean equivalentes a las de los medicamentos de que se benefician los demás pacientes; que, por consiguiente, los medicamentos huérfanos deben seguir el procedimiento de evaluación habitual; que los promotores de medicamentos huérfanos deben poder obtener una autorización comunitaria; que, para facilitar la concesión de dicha autorización, conviene establecer una dispensa al menos parcial de la tasa debida a la Agencia y que esta última debe ser indemnizada de la pérdida de ingresos que se derive mediante una contribución a cargo del presupuesto comunitario;

- (8) Considerando que, dada la experiencia de Estados Unidos y Japón, la medida más eficaz para estimular a la industria farmacéutica a invertir en el desarrollo y comercialización de medicamentos huérfanos es la perspectiva de obtener una exclusividad comercial durante cierto número de años en los que podría amortizarse la inversión; que 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 no constituyen una medida de estímulo suficiente a tal fin; que, no obstante, dicha exclusividad comercial debe limitarse a la indicación terapéutica para la que se haya obtenido la designación de medicamento huérfano, y que, en interés de los pacientes, la exclusividad comercial concedida a un medicamento huérfano no debe impedir la comercialización de un medicamento similar, pero más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos;
- (9) Considerando que los promotores de medicamentos huérfanos designados por el presente Reglamento deben poder beneficiarse plenamente de todas las medidas de estímulo concedidas por la Comunidad o los Estados miembros para fomentar la investigación y el desarrollo de los medicamentos destinados a establecer un diagnóstico, prevenir o tratar enfermedades poco frecuentes;
- (10) Considerando que el programa específico Biomed 2 del cuarto programa marco de investigación y desarrollo tecnológico (1994-1998) financia la investigación sobre el tratamiento de enfermedades poco frecuentes, incluida la elaboración de métodos que permitan establecer programas rápidos de desarrollo de medicamentos huérfanos, así como inventarios de los medicamentos huérfanos disponibles en Europa; que tales créditos se destinan a fomentar el establecimiento de una cooperación internacional en materia de investigación fundamental y clínica sobre medicamentos huérfanos; que la investigación sobre enfermedades poco frecuentes seguirá siendo una prioridad de la Comisión, que figura en su propuesta de quinto programa marco de investigación y desarrollo tecnológico (1998-2002); que el pre-

sente Reglamento establece un marco jurídico con objeto de que los resultados de dicha investigación se apliquen rápida y eficazmente;

- (11) Considerando que se han repertoriado las enfermedades poco frecuentes como campo prioritario de acción comunitaria en el ámbito de la salud pública [COM(93) 559 final]; que 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 [COM(97) 225 final], decidió dar prioridad a las enfermedades poco frecuentes dentro de la salud pública; que, asimismo, propuso una decisión del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se adopta un programa de acción comunitaria (1999-2003) relativo a las enfermedades poco frecuentes dentro del marco de actuación en el ámbito de la salud pública, que incluye iniciativas destinadas a suministrar información, estudiar los grupos de enfermedades poco frecuentes dentro de una población y apoyar a las asociaciones de pacientes correspondientes; que 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 instaurar un procedimiento comunitario para designar determinados medicamentos como medicamentos huérfanos, y establecer medidas de estímulo para fomentar la investigación, desarrollo y comercialización de los medicamentos huérfanos designados.

Artículo 2

Campo de aplicación y definiciones

A los fines del presente Reglamento, se entenderá por:

- «medicamento»: un medicamento de uso humano como se define en el artículo 2 de la Directiva 65/65/CEE;
- «medicamento huérfano»: un medicamento así designado en las condiciones previstas por el presente Reglamento;
- «promotor»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que desee obtener para un medicamento la designación de medicamento huérfano;
- «Agencia»: la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos.

Artículo 3

Criterios de designación

1. Un medicamento obtendrá la designación de medicamento huérfano si su promotor demuestra que dicho producto se destina a establecer un diagnóstico, prevenir o tratar una enfermedad que afecta al menos a cinco personas por cada 10 000 en la Comunidad en el momento de introducir la solicitud, y que no existe ningún método satisfactorio para establecer un diagnóstico, prevenir o tratar dicha enfermedad autorizado en la Comunidad, o, si existiera, puede ser razonable esperar que el medicamento en cuestión sea más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos.

2. Sin perjuicio de las disposiciones del apartado 1 anterior, un medicamento podrá obtener asimismo la designación de medicamento huérfano si su promotor demuestra que se destina al tratamiento, en la Comunidad, de una enfermedad transmisible que ponga en peligro la vida o que conlleve invalidez grave, y que resulta poco probable que, sin las medidas de estímulo, la comercialización de dicho medicamento en la Comunidad genere suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria.

3. En concertación con los Estados miembros, la Agencia y las partes interesadas, la Comisión definirá orientaciones precisas sobre la aplicación del presente artículo.

Artículo 4

Comité de medicamentos huérfanos

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

2. El Comité se encargará de:

- a) examinar las solicitudes de designación de medicamentos como medicamentos huérfanos que se le presenten en aplicación del presente Reglamento;
- b) a instancia de la Comisión, aconsejar a esta última sobre la elaboración y la aplicación de una política de medicamentos huérfanos para la Unión Europea;
- c) asistir a la Comisión en las discusiones internacionales sobre medicamentos huérfanos, concretamente con Estados Unidos y Japón, y en los contactos con los grupos de asistencia a los pacientes.

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 y recomendados por la Agencia. Los miembros del Comité se nombrarán por un período de tres años, renovable. Se seleccionarán teniendo en cuenta su función y su experiencia en el tratamiento de enfermedades poco frecuentes o en la investigación de dichas enfermedades.

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

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

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

Artículo 5

Procedimiento de designación

1. Para obtener la designación de medicamento huérfano para un medicamento, el promotor presentará una solicitud a la Agencia.

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

- a) nombre y apellidos o denominación social y dirección del promotor;
- b) datos cualitativos y cuantitativos sobre el medicamento;
- c) indicación terapéutica propuesta;
- d) justificación de la aplicabilidad del apartado 1 o 2 del artículo 3.

3. En concertación con los Estados miembros, la Agencia y las partes interesadas, la Comisión elaborará orientaciones precisas sobre la forma en que deben presentarse las solicitudes de designación, así como sobre el contenido de las mismas.

4. La Agencia comprobará la validez de la solicitud y preparará un informe sucinto para el Comité. Llegado el caso, podrá solicitar al promotor que complete los datos y documentos remitidos con la solicitud.

5. La Agencia velará por que el Comité emita un dictamen en el plazo de sesenta 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 formulado traducirá la opinión de la mayoría de los miembros. El dictamen podrá emitirse mediante un procedimiento escrito.

7. Si del dictamen del Comité se deduce que la solicitud no satisface los criterios definidos en el apartado 1 del artículo 3, la Agencia informará inmediatamente de ello al promotor. A partir de los treinta días siguientes a la recepción del dictamen, el promotor podrá introducir un recurso motivado que la Agencia transmitirá al Comité. El Comité se pronunciará sobre la necesidad de revisar su dictamen en la próxima 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 final se adoptará de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 72 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo. Esta decisión se notificará al promotor, así como a la Agencia y a las autoridades competentes de los Estados miembros.

9. El medicamento designado se inscribirá en el Registro comunitaria de medicamentos huérfanos.

Artículo 6

Asistencia a la elaboración de protocolos

1. Antes de presentar una solicitud de autorización de 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.

2. La Agencia elaborará un procedimiento para el desarrollo de medicamentos huérfanos por el que se establezca:

- a) una asistencia para la elaboración de un protocolo y el seguimiento de las pruebas clínicas;
- b) una asistencia de tipo reglamentario para interpretar la definición del contenido de la solicitud de autorización con arreglo al artículo 6 del Reglamento (CEE) nº 2309/93.

Artículo 7

Autorización comunitaria de comercialización

1. La persona responsable de la comercialización de un medicamento huérfano podrá solicitar que la autorización de comercialización sea expedida por la Comuni-

dad, en aplicación de las disposiciones del Reglamento (CEE) nº 2309/93, sin tener que demostrar que el medicamento pertenece a la parte B del anexo del citado Reglamento.

2. Cada año, la Comunidad concederá a la Agencia una contribución especial, diferente de la prevista en el artículo 57 del Reglamento (CEE) nº 2309/93, que la Agencia utilizará exclusivamente para compensar, total o parcialmente, las tasas debidas con arreglo a las normas comunitarias adoptadas en aplicación del Reglamento (CE) 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 trasladará y se deducirá del importe de la contribución especial del año siguiente.

3. La autorización de 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 de comercialización distinta para otras indicaciones que no pertenezcan al ámbito del presente Reglamento.

Artículo 8

Exclusividad comercial

1. Cuando la Comunidad conceda una autorización de comercialización para un medicamento huérfano de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 2309/93, ésta y los Estados miembros se abstendrán, durante diez años, de aceptar cualquier otra solicitud de comercialización, conceder una autorización de comercialización o prorrogar una autorización de comercialización existente de un medicamento similar para la misma indicación terapéutica.

2. No obstante, dicho período podrá reducirse a seis años si, al finalizar el quinto año, un Estado miembro demuestra que no se satisfacen los criterios establecidos en el artículo 3 por lo que respecta al medicamento de que se trate o que el precio aplicado a dicho medicamento permite obtener beneficios excesivos. A tal fin, el Estado miembro incoará el procedimiento establecido en el artículo 5.

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

- a) el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial da su consentimiento al segundo solicitante, o

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

c) el segundo solicitante puede establecer, 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. Una vez finalizado el período de exclusividad comercial, el medicamento huérfano será retirado del Registro comunitario de medicamentos huérfanos.

5. A los fines del presente artículo, se entenderá por «medicamento similar» un medicamento que contenga:

— la misma sustancia química activa o fracción activa de la sustancia, con inclusión de isómeros y mezclas de isómeros, complejos, ésteres y otros derivados no covalentes, siempre que sus actividades farmacológicas y toxicológicas sean cualitativa y cuantitativamente idénticas a las del producto original;

— una sustancia con la misma actividad biológica (incluidas las que difieren de la sustancia original en cuanto a la estructura molecular, la materia prima y/o el proceso de fabricación), siempre que la actividad farmacológica de dicha sustancia sea cualitativa y cuantitativamente idéntica a la del producto original,

— una sustancia con la misma actividad radiofarmacéutica (incluidas las que difieren en cuanto a radionucleidos, ligandos, lugar de marcado o mecanismos de acoplamiento entre la molécula y el radionucleido), siempre que su diagnóstico o indicaciones terapéuticas sean idénticas a las del producto original.

6. En concertación con los Estados miembros, la Agencia y las partes interesadas, la Comisión definirá orientaciones precisas sobre la aplicación del presente artículo.

Artículo 9

Otras medidas de estímulo

1. Los medicamentos designados como medicamentos huérfanos en aplicación de las disposiciones del presente Reglamento podrán beneficiarse de las medidas de estímulo establecidas por la Comisión y los Estados miembros para fomentar la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos huérfanos.

2. En el plazo de seis meses a partir de la adopción del presente Reglamento, los Estados miembros comunicarán a la Comisión datos precisos sobre las medidas que hayan adoptado para favorecer la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos huérfanos. Dichos datos se actualizarán periódicamente.

3. Asimismo, los Estados miembros podrán establecer una dispensa total o parcial de las tasas exigidas por el examen de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos huérfanos.

4. En el plazo de doce meses a partir de la adopción del presente Reglamento, la Comisión publicará un inventario detallado de todas las medidas de estímulo establecidas por la Comunidad y los Estados miembros para favorecer la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos huérfanos. Dicho inventario se actualizará periódicamente.

Artículo 10

Informe general

Seis años después de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión publicará un informe general sobre la experiencia adquirida en la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 11

Entrada en vigor

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

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