

II

(Actos jurídicos preparatorios)

COMISIÓN

Propuesta modificada de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos huérfanos ⁽¹⁾

(2000/C 177 E/01)

COM(1999) 298 final — 98/0240(COD)

(Presentada por la Comisión con arreglo al apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE el 16 de junio de 1999)⁽¹⁾ DO C 276 de 4.9.1998, p. 7.

PROPUESTA ORIGINAL

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 afecciones son tan poco frecuentes que el coste de desarrollo y comercialización de un medicamento destinado a establecer un diagnóstico, prevenir o tratar dichas afecciones 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 que sufren afecciones 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 recursos limitados; 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;

PROPUESTA MODIFICADA

Sin modificar

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

Sin modificar

De conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 251 del Tratado CE,

Sin modificar

PROPUESTA ORIGINAL

- (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 afección que debe diagnosticarse, prevenirse o tratarse; que una prevalencia que no supere cinco casos por cada diez mil personas se considera, por norma general, el límite adecuado; que los medicamentos destinados al tratamiento de una afección transmisible que ponga en peligro la vida o conlleve invalidez grave, deben beneficiarse de medidas de estímulo, aunque la prevalencia de la afección sea superior a cinco por diez mil;
- (6) Considerando que para examinar las solicitudes de designación conviene crear un comité compuesto de expertos nombrados por los Estados miembros; 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 por 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 que sufren tales afecciones 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 punto iii) de la letra a) del apartado 8 del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo no constituye 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;

PROPUESTA MODIFICADA

- (5) Considerando que conviene definir criterios objetivos de designación de los medicamentos huérfanos; que dichos criterios deben basarse en la prevalencia de la afección que debe diagnosticarse, prevenirse o tratarse; que una prevalencia que no supere cinco casos por cada diez mil personas se considera, por norma general, el límite adecuado; que 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 medidas de estímulo, aunque la prevalencia de la afección sea superior a cinco por diez mil;

Sin modificar

- (7) Considerando que los pacientes que sufren tales afecciones 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 o el mantenimiento de dicha autorización, conviene establecer una dispensa al menos parcial de las tasas debidas 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 punto iii) de la letra a) del apartado 8 del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo no constituye una medida de estímulo suficiente a tal fin; que 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; que 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; que, no obstante, dicha exclusividad comercial, sin perjuicio de los derechos de la propiedad intelectual vigentes, debe limi-

PROPUESTA ORIGINAL

PROPUESTA MODIFICADA

tarse 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 que pueda aportar un beneficio considerable a las personas afectadas;

(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;

Sin modificar

(10) Considerando que el programa específico Biomed 2 del Cuarto Programa Marco de investigación y desarrollo tecnológico (1994-1998) 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 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 sigue siendo una prioridad de la Comisión, que figura en el Quinto Programa Marco de investigación y desarrollo tecnológico (1998-2002) de la Comisión; que el presente Reglamento establece un marco jurídico con objeto de que los resultados de dicha investigación se apliquen rápida y eficazmente;

(10) Considerando que 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, 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 destinaron 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 sigue siendo una prioridad de la Comunidad, que figura en el Quinto Programa Marco de investigación y desarrollo tecnológico (1998-2002) de la Comisión; que el presente 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,

Sin modificar

PROPUESTA ORIGINAL

PROPUESTA MODIFICADA

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 para la Evaluación de Medicamentos.

- *promotor*, toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que desee obtener o haya obtenido para un medicamento la designación de medicamento huérfano;

Sin modificar

*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 afección que afecta a menos de cinco personas por cada diez mil 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 afección autorizado en la Comunidad, o, si existiera, que el medicamento 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 afección transmisible que ponga en peligro la vida o 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.

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 afección que afecta a menos de cinco personas por cada diez mil 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 afección autorizado en la Comunidad, o, si existiera, que el medicamento aportará un beneficio considerable a las personas afectadas.

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 diagnóstico, prevención o tratamiento, en la Comunidad, de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve invalidez grave, o de una afección grave y crónica, 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.

PROPUESTA ORIGINAL

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.

PROPUESTA MODIFICADA

Sin modificar

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

Sin modificar

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. Podrán hacerse asistir por un experto siempre que sea necesario.

Sin modificar

7. Los miembros del Comité estarán obligados, incluso después de haber abandonado sus funciones, a no divulgar información cubierta por la obligación del secreto profesional.

1. Para obtener la designación 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 de comercialización.

PROPUESTA ORIGINAL

PROPUESTA MODIFICADA

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

Sin modificar

a) nombre o denominación social y dirección del promotor;

b) nombre del principio o principios activos;

c) indicación terapéutica propuesta;

Sin modificar

d) justificación de la aplicabilidad del apartado 1 ó 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 60 días a partir de la recepción de una solicitud válida.

5. La Agencia velará por que el Comité emita un dictamen en el plazo de 90 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.

6. Para formular dicho dictamen, el Comité tratará de llegar a un consenso. En caso de que esto no sea posible, el dictamen será aprobado 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 satisface los criterios definidos en el apartado 1 del artículo 3, la Agencia informará inmediatamente de ello al promotor. A partir de los 30 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.

Sin modificar

8. La Agencia transmitirá inmediatamente el dictamen definitivo del Comité a la Comisión, que adoptará una decisión en el plazo de 30 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 comunitario de medicamentos huérfanos*.

PROPUESTA ORIGINAL

PROPUESTA MODIFICADA

*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 la investigación clínica;
- 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) n° 2309/93 del Consejo.

*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 Comunidad, en aplicación de las disposiciones del Reglamento (CEE) n° 2309/93, sin tener que demostrar que el medicamento pertenece a cualquier parte 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) n° 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 (CEE) n° 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.

10. El promotor proporcionará cada año a la Agencia un informe sobre el estado de desarrollo del medicamento designado.

11. Con vistas a obtener la transferencia a otro promotor de la designación de un medicamento huérfano, el titular de dicha designación remitirá a la Agencia una solicitud específica. La Comisión adoptará, en concertación con los Estados miembros, la Agencia y las partes interesadas, una guía detallada relativa a la forma en la que deben presentarse las solicitudes de transferencia, así como al contenido de tales solicitudes.

Sin modificar

a) una asistencia para la elaboración de un protocolo de ensayos preclínicos y clínicos durante la fase de desarrollo y el seguimiento de la investigación clínica;

Sin modificar

PROPUESTA ORIGINAL

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) n° 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.

PROPUESTA MODIFICADA

1. Cuando la Comunidad conceda una autorización de comercialización para un medicamento huérfano de conformidad con el Reglamento (CEE) n° 2309/93 o cuando todos los Estados miembros hayan concedido autorizaciones de comercialización con arreglo a los procedimientos para el 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, y sin perjuicio de las disposiciones del Derecho de propiedad intelectual o de cualquier otra disposición del Derecho comunitario, 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.

Sin modificar

PROPUESTA ORIGINAL

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 Comunidad 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.

PROPUESTA MODIFICADA

5. La Comisión adoptará las definiciones de «medicamento similar» y de «superioridad clínica» en forma de un reglamento de aplicación de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 72 del Reglamento (CEE) n° 2309/93, a más tardar un año después de la adopción del presente Reglamento.

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

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 Comunidad y los Estados miembros para fomentar la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos huérfanos y, en particular, la ayuda a la investigación para las PYME prevista en el Quinto Programa Marco de investigación y desarrollo tecnológico.

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 toda medida que hayan adoptado para favorecer la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos huérfanos. Dichos datos se actualizarán periódicamente.

Suprimido

PROPUESTA ORIGINAL

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 a los treinta días 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.

PROPUESTA MODIFICADA

3. 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.

Sin modificar