

<u>Numéro d'information</u>	Sommaire	Page
	<i>I Communications</i>	
	Commission	
2003/C 178/01	Taux de change de l'euro	1
2003/C 178/02	Communication de la Commission relative au règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments orphelins	2
2003/C 178/03	Notification préalable d'une opération de concentration (Affaire COMP/M.3199 — Bank One Corporation/Quintiles) — Cas susceptible d'être traité selon la procédure simplifiée ⁽¹⁾	9
2003/C 178/04	Communication de la Commission conformément à l'article 3, paragraphe 1, de la décision 94/442/CE de la Commission du 1 ^{er} juillet 1994 relative à la création d'une procédure de conciliation dans le cadre de l'apurement des comptes du Fonds européen d'orientation et de garantie agricole (FEOGA), section «Garantie»	10
	<i>II Actes préparatoires</i>	
	
	<i>III Informations</i>	
	Commission	
2003/C 178/05	Appel à propositions — Soutien aux actions d'information dans le domaine de la politique agricole commune	11
	Rectificatifs	
2003/C 178/06	Rectificatif aux notes explicatives de la nomenclature combinée des Communautés européennes (JO C 256 du 23.10.2002)	22

I

(Communications)

COMMISSION

Taux de change de l'euro ⁽¹⁾

28 juillet 2003

(2003/C 178/01)

1 euro =

Monnaie		Taux de change	Monnaie		Taux de change
USD	dollar des États-Unis	1,1489	LVL	lats letton	0,6522
JPY	yen japonais	137,23	MTL	lire maltaise	0,4285
DKK	couronne danoise	7,4308	PLN	zloty polonais	4,408
GBP	livre sterling	0,7068	ROL	leu roumain	37 180
SEK	couronne suédoise	9,1666	SIT	tolar slovène	234,6
CHF	franc suisse	1,5481	SKK	couronne slovaque	42,055
ISK	couronne islandaise	87,71	TRL	lire turque	1 630 000
NOK	couronne norvégienne	8,208	AUD	dollar australien	1,7322
BGN	lev bulgare	1,9467	CAD	dollar canadien	1,5901
CYP	livre chypriote	0,58751	HKD	dollar de Hong Kong	8,9604
CZK	couronne tchèque	32	NZD	dollar néo-zélandais	1,9522
EEK	couronne estonienne	15,6466	SGD	dollar de Singapour	2,0108
HUF	forint hongrois	263,94	KRW	won sud-coréen	1 354,27
LTL	litas lituanien	3,4534	ZAR	rand sud-africain	8,4689

⁽¹⁾ Source: taux de change de référence publié par la Banque centrale européenne.

Communication de la Commission relative au règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments orphelins

(2003/C 178/02)

Le règlement (CE) n° 141/2000 ⁽¹⁾ du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins est entré en vigueur le 28 avril 2000. Il fixe une procédure communautaire pour la désignation de certains médicaments comme médicaments orphelins et prévoit des mesures incitatives pour la recherche, le développement et la mise sur le marché de médicaments orphelins désignés.

En vertu de l'article 3, paragraphe 2, du règlement, la Commission a adopté le règlement (CE) n° 847/2000 ⁽²⁾ du 27 avril 2000 établissant les dispositions d'application des critères de désignation d'un médicament en tant que médicament orphelin et définissant les concepts de «médicament similaire» et de «supériorité clinique».

Après les trois premières années d'application réussie du règlement et en réponse à un certain nombre de demandes d'interprétation et de clarification, la Commission souhaite exposer sa position sur certaines questions relatives à la mise en œuvre des dispositions en matière de désignation et d'exclusivité commerciale. Ces interprétations sont destinées à fournir des orientations à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA), aux États membres, à l'industrie pharmaceutique et aux autres parties intéressées. D'autre part, plusieurs éclaircissements sont fournis afin d'éviter de s'écarter de l'esprit du règlement.

La présente communication examine donc des points liés aux articles 3 (critères de désignation), 5 (procédure de désignation et de radiation du registre), et 7 (autorisation communautaire de mise sur le marché) du règlement.

En outre, la Commission est obligée d'établir des lignes directrices détaillées relatives à l'application de l'article 8 du règlement (CE) n° 141/2000. Cette obligation est remplie pour partie par la section D relative à l'exclusivité commerciale (article 8) de la présente communication.

La présente communication est à lire dans le contexte des textes interprétatifs courants et documents d'orientation pour le règlement énumérés à l'annexe 1.

A. CRITÈRES DE DÉSIGNATION — ARTICLE 3, PARAGRAPHE 1

1. Produits destinés au diagnostic ou à la prévention d'une affection

L'article 3, paragraphe 1, du règlement stipule: «Un médicament obtient la désignation de médicament orphelin si son promoteur peut établir:

a) qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique ne touchant pas plus de cinq personnes sur dix mille dans la Communauté, au moment où la demande est introduite, ou qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement, dans la Communauté, d'une maladie mettant la vie en danger, d'une maladie très invalidante ou d'une affection grave et chronique, et qu'il est peu probable que, en l'absence de mesures d'incitation, la commercialisation de ce médicament dans la Communauté génère des bénéfices suffisants pour justifier l'investissement nécessaire, et

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

En ce qui concerne les critères envisagés pour la désignation d'un médicament orphelin, les clauses du règlement ne distinguent pas entre les concepts d'un médicament destiné au traitement d'une affection et un médicament destiné au diagnostic ou à la prévention d'une affection (par exemple vaccins). Un des critères à réunir a trait soit au nombre de personnes touchées par l'affection ou au fait qu'il est peu probable que le bénéfice retiré de la commercialisation d'un médicament soit suffisant pour justifier l'investissement nécessaire.

Dans le cas d'un médicament destiné au diagnostic ou à la prévention d'une affection, la population «touchée par» l'affection peut être interprétée de multiples façons.

Si un produit destiné au diagnostic ou à la prévention d'une affection est efficace, ceci peut aboutir à une diminution de la population souffrant effectivement de la maladie ou de l'affection jusqu'à moins de cinq personnes sur dix mille dans la Communauté européenne. L'objectif du règlement est de fournir des incitations au développement des médicaments orphelins lorsque de telles incitations sont nécessaires. Par conséquent, dans le cas de médicaments destinés au diagnostic ou à la prévention, la Commission considère que le calcul de prévalence des personnes touchées par l'affection sera basé sur la population à laquelle on s'attend qu'un tel produit soit administré sur une base annuelle.

Par exemple, suite à des campagnes de vaccinations réussies, et bien que la population vaccinée soit très importante, la prévalence de l'affection en question peut être très faible. Le calcul de prévalence dans ces cas sera basé sur la population vaccinée sur une base annuelle.

⁽¹⁾ JO L 18 du 22.1.2000, p. 1.

⁽²⁾ JO L 103 du 28.4.2000, p. 5.

2. Prévalence d'une affection en dehors de la Communauté

L'article 3, paragraphe 1, point a), du règlement concerne la prévalence d'une affection. Il stipule que les affections pouvant être considérées comme orphelines ne doivent pas toucher «plus de cinq personnes sur dix mille dans la Communauté». Étant donné que la prévalence telle que décrite dans le règlement ne se réfère qu'au nombre de personnes affectées au sein de la Communauté, la prévalence de la maladie ou de l'affection en dehors de la Communauté n'a pas d'influence sur l'interprétation de ces critères. Un médicament destiné à traiter une affection qui touche un grand nombre de personnes dans certains pays, mais qui a une faible prévalence dans la Communauté européenne, est donc éligible pour désignation comme produit orphelin, si l'on s'en tient au critère de prévalence, et si tous les autres critères sont réunis, éligibles au bénéfice exposé dans le règlement.

3. Méthode satisfaisante autorisée dans la Communauté

La première alternative visée à l'article 3, paragraphe 1, point b), indique que le promoteur doit établir «qu'il n'existe pas de méthode satisfaisante de diagnostic de prévention ou de traitement de cette affection ayant été autorisée dans la Communauté». Pour assurer la cohérence d'application et aider le demandeur à fournir une justification appropriée, il est jugé important d'éclaircir la notion de méthode «satisfaisante». Dans ce contexte, le règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission invite le demandeur à détailler les «méthodes existantes, qui peuvent consister en médicaments, dispositifs médicaux ou autres méthodes de diagnostic, de prévention ou de traitement autorisés et utilisés dans la Communauté».

Un traitement d'une maladie ou d'une affection particulière peut être associé à certains risques. Ces risques sont à mettre en balance avec les bénéfices escomptés lorsqu'il s'agit de déterminer s'il convient d'accorder ou de refuser une autorisation de mise sur le marché conformément aux critères de sécurité, de qualité et d'efficacité définis par la directive 2001/83/CE⁽¹⁾. Une autorisation de mise sur le marché est accordée si l'évaluation risque et/ou avantage est positive.

Par conséquent, au moment de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché conformément à la législation de l'Union européenne, le médicament autorisé est considéré comme constituant une méthode satisfaisante suivant les termes de l'article 3, paragraphe 1, point b). Cela étant le cas, les demandeurs de la désignation orpheline doivent s'efforcer d'apporter la démonstration d'une hypothèse de bénéfice notable par rapport à tout médicament autorisé existant conformément à la deuxième partie de l'article 3, paragraphe 1, point b), plutôt que de chercher à démontrer qu'un médicament autorisé existant ne constitue pas une méthode satisfaisante.

Dans ce contexte, un médicament autorisé dans un État membre de la Communauté est généralement réputé satisfaire aux critères de «autorisé dans la Communauté». Il n'est pas nécessaire que le produit bénéficie d'une autorisation communautaire ni qu'il soit autorisé dans tous les États membres pour être considéré comme «autorisé dans la Communauté».

Toute référence à un médicament déjà autorisé ne peut se référer qu'aux termes de l'autorisation de mise sur le marché.

Par conséquent, l'utilisation hors indication d'un médicament autorisé (c'est-à-dire utilisation ne respectant pas la synthèse agréée des caractéristiques du produit) ne peut être considérée comme une méthode satisfaisante aux fins de l'article 3, paragraphe 1, point b).

Les méthodes couramment utilisées de diagnostic, prévention ou traitement qui ne sont pas soumises à autorisation de mise sur le marché (par exemple, chirurgie, dispositifs médicaux) peuvent être considérées comme des méthodes satisfaisantes si l'on dispose de preuves scientifiques quant à la valeur de ces méthodes. L'évaluation quant à savoir si une méthode particulière peut être considérée comme satisfaisante prendra en compte l'expérience de la méthode en question, les résultats documentés ainsi que d'autres facteurs tels que le fait de savoir si la méthode est invasive et/ou nécessite une hospitalisation.

Les médicaments utilisés hors «indication», à savoir en dehors du cadre agréé de caractéristiques du produit ne peuvent être considérés comme autorisés aux fins de l'article 3, paragraphe 1, point b).

4. Bénéfice notable

L'article 3, paragraphe 1, point b), indique, d'autre part, que lorsque existe une méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de l'affection, le promoteur doit établir «que le médicament en question procurera un bénéfice notable à ceux atteints de cette affection».

Le bénéfice notable est décrit dans le règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission comme «un avantage important sur le plan clinique ou une contribution majeure aux soins prodigués au patient». Le promoteur est invité à établir le bénéfice notable par rapport à un médicament ou une méthode existant(e) autorisé(e) au moment de la désignation. Comme l'expérience clinique liée au médicament orphelin en question peut être faible ou inexistante, la justification du bénéfice notable est susceptible de reposer sur des hypothèses de bénéfice émises par le promoteur. Dans tous les cas, le comité des médicaments orphelins (COMP) est tenu d'évaluer si oui ou non ces hypothèses sont étayées par des données et/ou des éléments disponibles fournis par le promoteur.

En tout état de cause, l'hypothèse de bénéfice notable doit être justifiée par le promoteur, grâce à la fourniture d'éléments et/ou de données, qui doivent être examinés dans la perspective des caractéristiques particulières de l'affection et des méthodes existantes. Ainsi, différentes considérations telles que la facilité d'autoadministration peuvent être considérées comme un bénéfice si le patient est en état de se déplacer, mais peuvent ne pas l'être si ce dernier est susceptible d'être hospitalisé en cours de traitement.

Si l'argument en faveur du bénéfice notable s'appuie sur une augmentation de l'offre et/ou de la disponibilité de la méthode, le promoteur doit fournir des détails du problème d'offre et/ou de disponibilité et expliquer pourquoi celui-ci aboutit à ne pas répondre aux besoins du patient. Tous les arguments avancés doivent être étayés par des références qualitatives et quantitatives. Si l'offre de méthodes existantes est suffisante pour répondre aux besoins des patients dans l'indication orpheline, une augmentation de l'offre ne sera pas considérée comme un bénéfice notable.

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

En ce qui concerne la disponibilité potentielle du produit auprès de la population communautaire, un médicament qui est autorisé et disponible dans l'ensemble des États membres peut constituer un bénéfice notable, comparé à un produit similaire qui n'est autorisé que dans un nombre restreint d'États membres.

Les problèmes d'approvisionnement, découlant de limitations du processus de fabrication doivent être différenciés de ceux qui se posent de manière «artificielle», par exemple en raison de limitation de coûts ou d'une politique de la santé. Lorsque les problèmes d'offre et/ou de disponibilité concernant les méthodes existantes sont de nature transitoire, par exemple imputables à des problèmes de fabrication, il ne sera généralement pas possible aux promoteurs de faire état d'un bénéfice notable en raison d'un problème d'approvisionnement à moins qu'il ne puisse être démontré qu'il s'agit d'un problème récurrent ou d'une interruption de longue durée des approvisionnements.

Il est à noter que la valorisation de la qualité pharmaceutique d'un produit conformément aux lignes directrices pertinentes du comité des spécialités pharmaceutiques fait partie de l'obligation de chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché et ne constitue pas une base autorisant l'hypothèse d'un bénéfice notable dans le contexte de la désignation d'un médicament orphelin.

Pour fournir d'autres exemples à titre d'orientation, les hypothèses de bénéfice notable peuvent s'appuyer sur un certain nombre de principes différents, par exemple:

- les bénéfices escomptés pour un sous-échantillon particulier de la population, y compris les bénéfices chez les patients résistant à la méthode existante,
- une nouvelle source de médicament existant dérivé jusqu'à présent de sang ou plasma humain au risque de transmission virale ou EST. Les risques doivent être plus que théoriques, par exemple s'il y a eu des cas documentés de transmission virale avec un produit dérivé du plasma. Dans tous les cas, les risques inhérents d'un tel nouveau matériau source (par exemple, recombinant, transgénique), devraient être mis en perspective pour l'hypothèse de bénéfice notable,
- attentes d'un profil de sécurité amélioré cliniquement pertinent. Les raisons de ces attentes doivent être justifiées soit par expérience clinique, soit exceptionnellement par référence aux propriétés pharmacologiques du produit,
- justification quant au fait de savoir pourquoi des propriétés pharmacocinétiques plus favorables et cliniquement pertinentes peuvent être prises pour hypothèse par rapport au médicament autorisé existant,
- lorsque se posent des difficultés graves et documentées concernant la formulation ou la voie d'administration d'un médicament autorisé, une formulation ou voie plus appropriée peut être considérée comme un bénéfice notable,
- limitation de disponibilité du produit autorisé en raison de conditions de stockage extrêmes,
- quantité insuffisante de produits autorisés sur le marché:
 - en raison d'une source limitée de matière première (par exemple médicaments dérivés du plasma),
 - limitation d'échelle du processus de fabrication (par exemple fermentation),
- interruption de longue durée de l'approvisionnement en produits autorisés (par exemple en raison de difficultés de fabrication).

Enfin, compte tenu de la nature communautaire du processus de désignation du médicament orphelin, et du fait que, en vertu de l'article 8, paragraphe 1, les bénéfices de l'exclusivité commerciale sont conditionnés à une autorisation de mise sur le marché dans la Communauté toute entière, la Commission tient à ce que le processus ne soit pas hypothéqué. Par exemple, une société obtient la désignation d'un médicament comme médicament orphelin. Il appartient à tout promoteur de décider de demander ou non une désignation orpheline et d'opter sur la modalité d'autorisation de mise sur le marché, dans les cas où la demande *via* la procédure centralisée n'est pas obligatoire. Cependant, des mécanismes différents pourraient être utilisés par une deuxième société, en vue de tenter de bloquer illégalement l'exclusivité commerciale dont pourrait bénéficier le produit de la première société. Par exemple, la deuxième société pourrait solliciter une autorisation de mise sur le marché du même médicament dans un État membre sans demande préalable de désignation en tant que médicament orphelin. Cette deuxième société pourrait alors tenter de bloquer l'autorisation du médicament orphelin au motif soit de la présence d'une méthode satisfaisante, soit de l'impossibilité d'établir un bénéfice notable par rapport à ce médicament à présent autorisé dans un seul État membre.

La Commission considère que l'attente imminente d'une autorisation communautaire comparée à l'existence d'une autorisation nationale dans un seul État membre ou un nombre limité de ceux-ci peut être suffisante pour maintenir une hypothèse de bénéfice notable. Dans cette situation, le médicament orphelin désigné sera maintenu dans le registre, à condition que les critères continuent d'être réunis.

B. PROCÉDURE DE DÉSIGNATION ET DE RADIATION DU REGISTRE — ARTICLE 5

L'article 5 définit la procédure de désignation et de radiation du registre.

1. Définition de l'affection dans le contexte de la désignation d'un médicament orphelin par le comité des médicaments orphelins

La recommandation ENT 6283/00 de la Commission (voir annexe 1) définit une affection comme «toute(s) déviation(s) de la structure ou de la fonction normale du corps, telle que manifestée par un ensemble de caractéristiques de signes et symptômes (généralement une maladie distincte reconnue ou un syndrome)».

Dans le contexte de l'évaluation d'une demande de désignation orpheline, le comité des médicaments orphelins peut tenir compte des données disponibles pour modifier l'affection faisant l'objet de la demande (par exemple parce que le comité considère que l'affection désignable est plus large que celle faisant l'objet de la demande). Dans ces cas, le comité des médicaments orphelins accordera la désignation pour l'affection qu'il jugera convenable, à condition que soient réunis les critères visés à l'article 3, paragraphe 1.

Durant le développement d'un produit, le promoteur peut s'adresser au comité des médicaments orphelins pour modifier l'affection désignée à condition que les critères de désignation continuent d'être remplis.

2. Réexamen de la désignation et/ou radiation du registre

L'article 5, paragraphe 12, point b), du règlement prévoit la possibilité de rayer un médicament désigné comme médicament orphelin du registre communautaire des médicaments orphelins «lorsqu'il est établi, préalablement à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, que les critères énoncés à l'article 3 ne sont plus remplis en ce qui concerne ce médicament».

Ceci implique qu'une radiation sur cette base doit être précédée d'une réévaluation par le comité des médicaments orphelins des critères énoncés à l'article 3. La radiation dans ces circonstances pourrait se produire s'il est attesté que la base sur laquelle la désignation d'origine a été accordée a changé, en particulier lorsque la désignation s'appuyait sur un bénéfice notable incluant l'attente d'une meilleure efficacité clinique ou d'une meilleure sécurité.

2.1. Justification par le demandeur de ce que les critères continuent d'être remplis

Lorsqu'un promoteur présente une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin désigné, il et/ou elle inclura l'information selon laquelle le produit concerné a été désigné comme médicament orphelin. En outre, le promoteur est tenu d'informer l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et de présenter un rapport sur les critères ayant conduit à la désignation du produit en tant que médicament orphelin de même que des informations à jour sur le statut actuel de réponse à ces critères.

L'information sera évaluée parallèlement à l'évaluation de l'autorisation de mise sur le marché. En cas de doute raisonnable quant à savoir si les critères de désignation continuent à être remplis, le promoteur pourra être invité à fournir une justification additionnelle sous forme orale ou par écrit.

2.2. Radiation du registre

La responsabilité d'évaluer les critères de désignation orpheline repose uniquement sur le comité des médicaments orphelins. Celui-ci a pour responsabilité d'émettre un avis scientifique sur

la désignation initiale. Étant donné que la désignation initiale conduit à l'inclusion d'un médicament dans le registre communautaire des médicaments orphelins, il s'ensuit que la radiation de ce registre doit suivre la même procédure d'avis scientifique suivi d'une décision juridique de la Commission conformément à l'article 5, paragraphe 8, à moins que ce ne soit à la demande du promoteur.

Le registre communautaire des médicaments orphelins est tenu par la Commission et publié sur le site Internet de cette dernière. Un médicament est rayé du registre conformément à l'article 5, paragraphe 12, point b), dans le cas d'une décision de la Commission suivant avis du comité des médicaments orphelins aux termes duquel les critères énoncés à l'article 3, et sur lesquels se fondait la décision d'origine, ne sont plus remplis.

La procédure exposée à l'article 5 doit être suivie à chaque fois que les critères sont révisés. De la même façon, à moins que ce ne soit à la demande du promoteur, la même procédure doit être suivie si la révision aboutit à la radiation du registre.

2.3. Réévaluation des critères de désignation orpheline au moment de l'autorisation de mise sur le marché — Phase de préautorisation

Suivant l'article 5, paragraphe 12, point b), un médicament désigné comme un médicament orphelin est rayé du registre communautaire des médicaments orphelins «lorsqu'il est établi, préalablement à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché que les critères énoncés à l'article 3 ne sont plus remplis en ce qui concerne ce médicament».

La Commission interprète ceci comme signifiant que les critères de désignation orpheline seront révisés avant octroi d'une autorisation de mise sur le marché. La Commission considère que le moment le plus approprié pour reconsidérer la désignation est lorsque l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament désigné est imminente, à savoir à peu près le moment où l'on attend un avis positif du comité des spécialités pharmaceutiques ou à peu près le moment où est délivrée la première autorisation nationale de mise sur le marché. En ce qui concerne les procédures nationales, les autorités compétentes des États membres feront en sorte que les informations appropriées soient transmises à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments au moment du dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin désigné.

2.4. Effet de la radiation du registre communautaire sur la procédure d'autorisation de mise sur le marché

En vertu de l'article 7, paragraphe 1, du règlement, un médicament orphelin désigné peut se voir délivrer une autorisation communautaire en application des dispositions du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil⁽¹⁾, sans avoir à prouver que le médicament relève de la partie B de l'annexe dudit règlement. Ceci nécessite que le médicament soit désigné comme médicament orphelin au moment de la demande initiale.

⁽¹⁾ JO L 214 du 24.8.1993, p. 1.

La Commission considère que si un médicament désigné est rayé du registre après engagement de la procédure d'autorisation en application du règlement (CEE) n° 2309/93, celui-ci peut continuer de bénéficier d'une autorisation communautaire de mise sur le marché en application dudit règlement. Cependant, le médicament n'aura pas droit aux bénéfices subséquents prévus par le règlement (par exemple exclusivité commerciale et réduction future de redevance). D'un autre côté, aucun des bénéfices acquis avant la radiation du registre, tels que les réductions de redevances, ne pourra être récupéré.

C. AUTORISATION COMMUNAUTAIRE DE MISE SUR LE MARCHÉ — ARTICLE 7, PARAGRAPHE 3

1. Condition désignée et/ou indication autorisée

L'article 7, paragraphe 3, du règlement stipule que «l'autorisation de mise sur le marché délivrée pour un médicament orphelin n'est valable que pour les indications thérapeutiques répondant aux critères énoncés à l'article 3.»

Des questions ont été soulevées concernant la possibilité qu'une indication thérapeutique soit autorisée dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché, différente de l'affection acceptée dans la procédure de désignation. La Commission considère que, aussi bien l'indication thérapeutique sollicitée que l'indication thérapeutique finalement autorisée doivent entrer dans le cadre de la condition orpheline désignée, si la désignation orpheline et les bénéfices permanent de celle-ci doivent être maintenus. Pour garantir ceci, le promoteur peut exiger une révision de la décision de désignation, avant présentation de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Si la désignation modifiée n'est pas acceptée par le comité des médicaments orphelins, ou si le demandeur ne sollicite pas une modification de la désignation, l'indication autorisée ne sera pas une «indication orpheline» désignée et le produit ne bénéficiera pas de l'exclusivité commerciale prévue à l'article 8.

Dans les cas où l'indication thérapeutique approuvée par la procédure d'autorisation de mise sur le marché constitue un sous-ensemble de la condition orpheline désignée, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché bénéficiera de l'exclusivité commerciale pour ce produit, pour cette indication. Si le même promoteur sollicite ultérieurement une autorisation de mise sur le marché portant sur un deuxième sous-ensemble de la condition orpheline désignée, le produit ne bénéficiera pas d'une période supplémentaire d'exclusivité commerciale pour cette deuxième indication autorisée, autrement dit, la deuxième indication autorisée sera couverte par l'exclusivité commerciale accordée lors de l'autorisation initiale. Si toutefois, un promoteur différent sollicite une autorisation de mise sur le marché portant sur un deuxième sous-ensemble de la condition orpheline désignée, une nouvelle période décennale d'exclusivité commerciale pourra être obtenue pour ce deuxième produit, pour cette deuxième indication autorisée.

Si l'on estime que le deuxième produit (émanant d'un promoteur différent) est similaire au produit qui est déjà autorisé et destiné à la même indication thérapeutique, à savoir le même

sous-ensemble de la condition désignée, la demande ne peut être acceptée (article 8, paragraphe 1), sauf application d'une des dérogations visées à l'article 8, paragraphe 3.

La désignation comme médicament orphelin et la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché sont conditionnées à des critères et procédures différents. Par conséquent, des décisions différentes peuvent être prises pour ce qui est par exemple de la condition désignée et de l'indication thérapeutique autorisée. Étant donné que les promoteurs sollicitent souvent la désignation orpheline à un stade précoce du développement de produit, le promoteur doit fournir une motivation pour l'utilisation dans l'indication thérapeutique proposée. Lors de l'évaluation d'une demande de désignation, le comité des médicaments orphelins envisagera une affection orpheline en termes généraux de façon à éviter les désignations liées à des sous-ensembles artificiels d'une affection particulière.

2. Autorisation séparée de mise sur le marché

L'article 7, paragraphe 3, prévoit la possibilité pour un promoteur d'un médicament orphelin «d'introduire une demande d'autorisation de mise sur le marché distincte, pour d'autres indications n'entrant dans le champ d'application du présent règlement». À l'inverse, il est également possible qu'un titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament non orphelin puisse développer le produit dans une condition orpheline désignée et obtenir la désignation orpheline pour cette nouvelle indication. Dans les deux cas, l'article 7, paragraphe 3, exige que les autorisations de mise sur le marché des médicaments orphelins soient traitées séparément des autorisations de mise sur le marché des médicaments non orphelins afin d'assurer la sécurité juridique permettant de mettre en œuvre le bénéfice de l'exclusivité commerciale prévu par le règlement.

D. EXCLUSIVITÉ COMMERCIALE — ARTICLE 8

1. Demandes d'autorisation de mise sur le marché déposées parallèlement pour la même indication orpheline

1.1. Deux produits font l'objet de demandes d'autorisation de mise sur le marché conformément au chapitre 1 du règlement (CEE) n° 2309/93

Conformément à l'article 8, une autorisation de mise sur le marché accordée pour un médicament orphelin désigné bénéficie d'une période de dix ans d'exclusivité commerciale pour autant que certaines conditions continuent d'être réunies.

Si deux demandes d'autorisation de mise sur le marché pour la même affection et concernant des médicaments orphelins similaires sont reçues par l'agence à des moments différents, elles seront évaluées conformément aux dispositions pertinentes de la législation pharmaceutique. Ceci implique que le comité des spécialités pharmaceutiques émet un avis sur la similarité de produits et le fait de savoir s'ils sont ou non destinés à la même indication, notamment lorsqu'il y a un chevauchement important de la population cible, dans le cadre de son avis sur la demande d'autorisation de mise sur le

marché. Conformément à l'article 5, paragraphe 12, le comité des médicaments orphelins devra, préalablement à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, réexaminer le cas échéant la décision de désignation. En d'autres termes, celui-ci devra vérifier si les critères de désignation continuent d'être réunis. Dans la négative, le médicament orphelin désigné sera radié du registre communautaire.

Ceci découle de l'article 8, paragraphe 1, du règlement qui énonce que lorsqu'une autorisation de mise sur le marché a été accordée en application du règlement (CEE) n° 2309/93, la Communauté et les États membres s'abstiennent, «[...] eu égard à la même indication thérapeutique, d'accorder une autorisation de mise sur le marché pour un médicament similaire», sauf en cas d'application d'une des dérogations énoncées à l'article 8, paragraphe 3.

Après octroi d'une autorisation communautaire de mise sur le marché pour un des produits, l'autre demande devra donc être refusée jusqu'à ce que le deuxième demandeur puisse établir dans la demande que le deuxième produit est plus sûr, plus efficace ou cliniquement supérieur.

1.2. Deux produits instruits suivant les procédures nationales

Les mêmes règles s'appliquent dans les cas où il est recouru aux procédures nationales. Suivant l'article 8, paragraphe 1, un médicament orphelin ne bénéficie pas de l'exclusivité commerciale tant que «tous les États membres n'ont pas accordé une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament, conformément aux procédures de reconnaissance mutuelle prévues aux articles 7 et 7 bis de la directive 65/65/CEE ou à l'article 9, paragraphe 4, de la directive 75/79/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments.»

Par conséquent, si deux médicaments orphelins désignés similaires font l'objet de procédures de reconnaissance mutuelle se déroulant parallèlement, le premier produit ayant obtenu les autorisations de mise sur le marché dans l'ensemble des États membres sera le produit bénéficiant des avantages de l'exclusivité commerciale, empêchant toute nouvelle autorisation de mise sur le marché d'être accordée au second produit à moins que ne s'applique l'une des dérogations visées à l'article 8, paragraphe 3.

1.3. Un produit faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché effectuée suivant le chapitre 1 du règlement (CEE) n° 2309/93 et un produit faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché suivant la procédure nationale

La même règle générale que dans le paragraphe précédent s'applique. L'application de l'exclusivité commerciale dépend du calendrier de l'octroi de l'autorisation communautaire de mise sur le marché, d'une part, et de l'octroi de l'autorisation nationale de mise sur le marché dans l'ensemble des États membres, d'autre part. La première des deux conditions à être remplie empêche toute(s) nouvelle(s) autorisation(s) de mise sur le marché pour la deuxième, à moins que ne s'applique une des dérogations visées à l'article 8, paragraphe 3.

1.4. *Transparence concernant les demandes d'autorisation de mises sur le marché de médicaments orphelins désignés*

Pour contribuer à la transparence, lorsque le promoteur d'un médicament orphelin désigné adresse une demande à l'EMEA en vue de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, il est recommandé que l'autorité compétente publie le nom (INN) de la substance active du médicament orphelin désigné.

2. **Nouvelles indications orphelines accordées à un médicament orphelin autorisé**

Si un promoteur obtient une autorisation de mise sur le marché pour un médicament orphelin désigné dans le cadre d'une affection orpheline particulière désignée, le produit bénéficiera d'une période de dix ans d'exclusivité commerciale pour l'indication autorisée. Si le titulaire d'autorisation de mise sur le marché modifie ultérieurement cette autorisation pour inclure une autre affection orpheline désignée distincte, une deuxième période d'exclusivité commerciale de dix ans s'appliquera à la deuxième indication orpheline à compter de la date d'approbation de la modification. La deuxième période d'exclusivité s'établira parallèlement à la première, tout en conservant des dates différentes de début et de fin.

3. **Différentes indications orphelines délivrées pour des médicaments orphelins similaires mais ayant des promoteurs différents**

Si deux promoteurs de médicaments orphelins désignés similaires sollicitent à des moments différents l'autorisation d'affections orphelines différentes, il est possible qu'un promoteur se voie accorder une autorisation de mise sur le marché pour un médicament orphelin dans une affection orpheline et l'autre promoteur une autorisation de mise sur le marché pour un médicament orphelin similaire pour une autre affection orpheline. Dans ce cas, chaque produit se verrait accorder l'exclusivité commerciale pour l'indication autorisée uniquement.

4. **Article 8, paragraphe 2 — Réexamen de l'exclusivité commerciale à l'échéance de cinq ans**

L'article 8, paragraphe 2, prévoit de ramener la période d'exclusivité commerciale à six ans s'il est établi, à la fin de la cinquième année, que les critères énoncés à l'article 3 ne sont plus remplis et s'il est démontré, en se fondant sur les données disponibles, que la rentabilité est suffisante pour ne plus justifier le maintien de l'exclusivité commerciale.

La Commission mettra en place les procédures et systèmes nécessaires en vue de surveiller le prix des médicaments orphelins et afin de déterminer si oui ou non à l'issue de la cinquième année le produit est suffisamment rentable pour ne plus justifier le maintien de l'exclusivité commerciale. Un élément important de ce système consistera dans l'établissement de lignes directrices détaillées pour l'application de l'article 8 comme le prévoit l'article 8, paragraphe 5, du règlement.

En tout état de cause, il est recommandé que d'ici à la fin de la cinquième année d'exclusivité commerciale, les autorités compétentes vérifient si oui ou non les critères sur la base desquels l'exclusivité commerciale a été accordée sont encore valables. Dans ces cas, l'autorité compétente informera l'agence afin d'engager la procédure visée à l'article 5.

D'autre part, il est implicite que le critère de non-rentabilité doit avoir été rempli au moment de la désignation orpheline. Il s'ensuit qu'un médicament orphelin ne doit pas bénéficier de l'exclusivité commerciale s'il connaît des niveaux de bénéfice majorés à compter du moment de sa commercialisation. Le critère de non-profitabilité doit donc être évalué à chaque fois qu'un bilan est dressé des critères de la désignation orpheline, ce qui peut se produire à tout moment.

De manière à faciliter le suivi régulier du critère de non-rentabilité, le titulaire d'autorisation de mise sur le marché sera invité à transmettre à la Commission et au comité des médicaments orphelins les informations sur la commercialisation, les prix et le remboursement, les coûts de distribution, une estimation annuelle du nombre de patients traités ou d'ordonnances et toute autre donnée économique nécessaire en rapport avec le médicament orphelin autorisé dans l'ensemble des États membres.

5. Article 8, paragraphe 3, point c) — Dérogation à l'exclusivité commerciale décennale

L'article 8, paragraphe 3, prévoit une dérogation à la clause d'exclusivité commerciale au cas où un deuxième demandeur de mise sur le marché d'un médicament similaire destiné à la même indication thérapeutique peut établir que le deuxième médicament est «plus sûr, plus efficace ou cliniquement supérieur».

Dans cette situation, et une fois que le second demandeur réussit à obtenir une autorisation de mise sur le marché pour son produit, il et/ou elle partagera l'exclusivité commerciale avec le premier titulaire pendant la durée restante de la période décennale d'exclusivité commerciale accordée au premier produit jusqu'au déclenchement de la vérification prévue à l'article 8, paragraphe 2. Si le second produit n'est pas désigné, le second demandeur jouira de la période intégrale de protection des données, mais ne partagera pas l'exclusivité commerciale.

Si un troisième demandeur souhaite obtenir une demande de mise sur le marché pour un produit similaire présentant la même indication thérapeutique, il et/ou elle devra démontrer que son produit est «plus sûr, plus efficace ou cliniquement supérieur» aux deux produits déjà autorisés.

6. Exclusivité commerciale et élargissement

Lorsqu'un médicament orphelin désigné a été autorisé dans l'ensemble de la Communauté et bénéficie donc de l'exclusivité commerciale, cette dernière s'étend automatiquement au pays adhérent le jour de l'adhésion englobant les mêmes droits que dans la Communauté.

Les autorisations nationales de mise sur le marché octroyées dans les pays candidats avant l'adhésion n'entrent pas en contradiction avec l'exclusivité commerciale.

ANNEXE 1

1. ENTR/6283/00 Revision 1
Guideline on the Format and Content of Applications for designation as Orphan Medicinal Products (octobre 2002) and Annex
 2. COMP/436/01 Final
Points to Consider on the Calculation and Reporting of the Prevalence of a Condition for Orphan Designation (adopté par le COMP en mars 2002)
 3. EMEA/14222/00
Procedures for Orphan Medicinal Product Designation — General Principles Revision 2 (25/10/02)
 4. EMEA/4795/00
General Information for Sponsors of Orphan Medicinal Products Revision 1 (25/10/02)
 5. COMP/50/01
Appeal Procedure for Orphan Product Designation
 6. COMP/189/01 Final
Note for Guidance on the Format and Content of the Annual Report on the State of Development of an Orphan Medicinal Product, (adopté par le COMP en avril 2002)
 7. EMEA/H/238/02
EMEA Guidance for Companies requesting Protocol Assistance regarding Scientific Issues
- Tous ces documents sont disponibles sur le site EMEA (www.emea.eu.int). En outre, le document ENTR/6283/00 est disponible sur le site Internet de la DG «Entreprises» (pharmacos.eudra.org/F2/)
-

Notification préalable d'une opération de concentration
(Affaire COMP/M.3199 — Bank One Corporation/Quintiles)

Cas susceptible d'être traité selon la procédure simplifiée

(2003/C 178/03)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

1. Le 17 juillet 2003, la Commission a reçu notification, conformément à l'article 4 du règlement (CEE) n° 4064/89 du Conseil ⁽¹⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1310/97 ⁽²⁾, d'un projet de concentration par lequel l'entreprise One Equity Partners LLC («OEP», États-Unis d'Amérique), contrôlée par Bank One Corporation («Bank One», États-Unis), acquiert, au sens de l'article 3, paragraphe 1, point b), dudit règlement, le contrôle de l'ensemble de l'entreprise Quintiles Transnational Corporation («Quintiles», États-Unis) par achat d'actions.
2. Les activités des entreprises concernées sont les suivantes:
 - OEP: investissements en participations non cotées,
 - Bank One: services bancaires et financiers,
 - Quintiles: produits et services de développement commerciaux pour l'industrie pharmaceutique.
3. Après examen préliminaire et sans préjudice de sa décision définitive sur ce point, la Commission estime que l'opération de concentration notifiée pourrait entrer dans le champ d'application du règlement (CEE) n° 4064/89. Conformément à la communication de la Commission relative à une procédure simplifiée de traitement de certaines opérations de concentration en application du règlement (CEE) n° 4064/89 du Conseil ⁽³⁾, il convient de noter que ce cas est susceptible d'être traité selon la procédure définie par ladite communication.
4. La Commission invite les tiers concernés à lui transmettre leurs observations éventuelles sur le projet de concentration.

Ces observations devront parvenir à la Commission au plus tard dans les dix jours suivant la date de la présente publication. Elles peuvent être envoyées par télécopieur ou par courrier, sous la référence COMP/M.3199 — Bank One Corporation/Quintiles, à l'adresse suivante:

Commission européenne
Direction générale de la concurrence
Greffé «Fusions»
J-70
B-1049 Bruxelles
[télécopieur (32-2) 296 43 01/296 72 44].

⁽¹⁾ JO L 395 du 30.12.1989, p. 1.
JO L 257 du 21.9.1990, p. 13 (rectificatif).

⁽²⁾ JO L 180 du 9.7.1997, p. 1.
JO L 40 du 13.2.1998, p. 17 (rectificatif).

⁽³⁾ JO C 217 du 29.7.2000, p. 32.

Communication de la Commission conformément à l'article 3, paragraphe 1, de la décision 94/442/CE de la Commission du 1^{er} juillet 1994 relative à la création d'une procédure de conciliation dans le cadre de l'apurement des comptes du Fonds européen d'orientation et de garantie agricole (FEOGA), section «Garantie»

(2003/C 178/04)

La Commission a prolongé pour une durée d'un an du 1^{er} septembre 2003 au 31 août 2004 les mandats de membre de l'Organe de conciliation de:

M. José Luis SÁENZ GARCÍA-BAQUERO

M. Michael C. DOWLING.

III

(Informations)

COMMISSION

APPEL À PROPOSITIONS

Soutien aux actions d'information dans le domaine de la politique agricole commune

(2003/C 178/05)

1. CONTEXTE

Le 17 avril 2000, le Conseil a adopté le règlement (CE) n° 814/2000 relatif aux actions d'information dans le domaine de la politique agricole commune ⁽¹⁾, qui définit le type et le contenu des actions que la Communauté peut financer.

Dans le cadre de la nouvelle approche simplifiée, la Commission a établi les modalités d'application du règlement (CE) n° 814/2000 du Conseil dans le règlement (CE) n° 2208/2002 de la Commission ⁽²⁾. Conformément à l'article 3 dudit règlement, le présent appel à propositions indique les thèmes et les types d'actions prioritaires, ainsi que la date limite d'envoi des demandes et la date de commencement des actions concernées.

Il a pour objet de susciter des propositions concernant le financement de programmes d'activités annuels ou d'actions ponctuelles sur les crédits budgétaires de l'exercice 2004.

2. ACTIONS PRIORITAIRES POUR 2004

Dans le présent appel à propositions, la Commission souhaite accorder la priorité à l'information concernant les aspects de la réforme de la politique agricole commune (PAC), y compris les aspects liés aux nouveaux États membres et aux pays candidats. Les actions proposées peuvent également cibler la défense du modèle agricole européen dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC).

Les demandeurs doivent motiver le choix de l'outil ou des outils de communication qu'ils estiment les plus adaptés à un thème ou à un public déterminé. Ils doivent également présenter un plan média pour les projets qu'ils proposent comportant des indications sur l'exécution du projet, le mode de diffusion du message ainsi qu'une évaluation de l'efficacité. Ce plan média fera l'objet d'une attention particulière lors de la sélection des demandes, comme indiqué à l'annexe I, point 2.

2.1. Messages à transmettre

Les messages que la Commission souhaite avant tout transmettre aux agriculteurs c'est qu'ils auront l'occasion de développer leur esprit d'entreprise et de mettre davantage à profit les possibilités offertes par le marché, que la politique de déve-

loppement rural sera renforcée et permettra de mieux soutenir les activités des personnes vivant et travaillant dans les régions rurales, et enfin que le critère de la qualité deviendra de plus en plus important dans les choix des agriculteurs et des consommateurs. Ces objectifs seront poursuivis dans le souci d'une économie saine, de l'équilibre social et de la responsabilité à l'égard de l'environnement.

Plus concrètement, les éléments suivants de la PAC devraient être traités:

- mieux répartir les aides et renforcer le développement rural,
- paiement unique par exploitation indépendamment de la production (simplification),
- subordination de ce paiement unique au respect de normes en matière d'environnement, de sécurité alimentaire, de bien-être animal,
- nouvelles mesures afin d'encourager et d'aider les agriculteurs à satisfaire aux normes en matière de qualité, de bien-être animal et d'environnement,
- réduction des paiements directs aux grandes exploitations afin de dégager des fonds supplémentaires au profit du développement rural,
- promouvoir une agriculture durable,
- renforcer la compétitivité de l'agriculture de l'Union européenne,
- cibler les produits et les services souhaités par le public et les orienter vers le marché,
- renforcer le soutien aux systèmes d'exploitation agricole traditionnels et à haute valeur environnementale.

Pour des détails complets sur la réforme de la politique agricole commune, il y a lieu de consulter le site

⁽¹⁾ JO L 100 du 20.4.2000, p. 7.

⁽²⁾ JO L 337 du 13.12.2002, p. 21.

La préférence sera donnée aux projets axés sur des exemples concrets dans des secteurs particuliers, illustrant les aspects pratiques de la mise en œuvre des objectifs susmentionnés et démontrant l'intérêt qu'ils présentent pour le public cible.

2.2. Publics cibles

Les publics concernés par le présent appel à propositions sont les suivants:

- les secteurs agricole et alimentaire en Europe, du producteur au consommateur,
- le grand public dans les États membres.

Le présent appel à propositions vise à susciter des projets de communication répondant aux besoins en information de ces deux types de public ou de sous-groupes à l'intérieur de ceux-ci.

Les demandeurs préciseront si les projets envisagés s'adressent aux destinataires de plusieurs pays et, dans ce cas, lesquels et par quels moyens de communication.

2.3. Canaux de diffusion

La Commission estime souhaitable de recourir notamment aux canaux de diffusion suivants:

- **moyens de diffusion**, radiophoniques et télévisuels, au niveau local, régional et national. Si une couverture déterminée à l'aide de ces médias est proposée, la Commission souhaiterait avoir la certitude au préalable que cette couverture pourra être obtenue. Les projets extrêmement risqués devraient être évités. Les projets vidéo ou audio destinés à la distribution directe mais non diffusés à la radio ou à la télévision sont également acceptés,
- **Internet**, source d'informations et de débats de plus en plus importante pour de nombreux citoyens de l'Union européenne. Les projets tiendront compte des possibilités offertes par les nouveaux médias,
- **conférences et séminaires**, qui peuvent avoir lieu au niveau local, régional ou national et s'adresser à l'un ou l'autre type de public défini ci-dessus,
- **la presse écrite**: la Commission entretient déjà d'excellents contacts directs avec la presse écrite de l'Union européenne. Néanmoins, les projets envisagés dans le présent appel à propositions doivent en eux-mêmes susciter l'intérêt de la presse. Les demandeurs doivent expliquer comment ils proposent de stimuler cet intérêt.

La Commission recherche des projets à haute valeur ajoutée dans lesquels plus d'un support médiatique puisse être utilisé. Ce serait le cas, par exemple, lorsque des délégués assistent à une conférence, qui sera télévisée ultérieurement et dont les thèmes seront exposés dans la presse locale ou régionale, puis publiés sur Internet.

2.4. Plan média

Le plan média mentionné à l'annexe I, point 2, précisera comment les aspects suivants du projet seront atteints:

- **exécution du projet**: planification, gestion et financement de celui-ci dans les limites du budget, calendrier prévu. Les services de la Commission doivent apparaître clairement dans le projet fini,
- **transmission du message**: message(s) transmis par le projet, publics cibles, médias utilisés et comment,
- **évaluation de l'efficacité**: la préférence sera donnée aux projets permettant d'évaluer l'efficacité avec laquelle les messages ont été transmis (par exemple, le degré d'appréciation des participants à un séminaire ou des auditeurs d'une émission plutôt que le nombre de participants ou d'auditeurs, l'opportunité de couvrir une question sur Internet plutôt que l'importance de cette couverture).

La Commission accepte que l'évaluation *ex post* soit facultative pour les petits projets (définis comme ayant un coût maximal de 30 000 euros).

3. CONDITIONS D'ÉLIGIBILITÉ, DE SÉLECTION ET D'ATTRIBUTION

Les candidats sont invités à lire attentivement le règlement (CE) n° 2208/2002 de la Commission, notamment en ce qui concerne les conditions d'éligibilité, les motifs d'exclusion de certains demandeurs (articles 4 et 5), ainsi que les critères de sélection et d'attribution (article 6). Les candidats doivent également lire attentivement les dispositions de l'article 94 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002, sur le cas du conflit d'intérêt ainsi que les critères définis aux annexes I et II du présent appel à propositions. Le plan média et le budget constitueront des facteurs essentiels lorsqu'il s'agira de décider des subventions à accorder. La méthode d'évaluation des demandes figure à l'annexe IV du présent appel à propositions.

Les programmes d'activités annuels et les actions ponctuelles doivent commencer au plus tôt le 1^{er} avril 2004 et s'achever au plus tard le 31 mars 2005 (y compris la préparation et le suivi).

Pour les programmes d'activités annuels, la Commission se réserve le droit de ne pas accepter toutes les actions proposées, chacune d'elles étant jugée individuellement.

4. FINANCEMENT

La participation de la Commission est limitée à 50 % des coûts totaux éligibles. À titre exceptionnel, conformément à l'annexe II du présent appel à propositions, ce taux peut être porté à 75 %, dans les conditions fixées à l'article 7, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 2208/2002.

Les règles relatives à l'éligibilité des dépenses sont fixées à l'annexe III du présent appel à propositions. Sont applicables par défaut les conditions générales applicables aux conventions de subvention des Communautés européennes que l'on peut consulter à l'annexe du document pdf disponible sur le site Internet suivant:

http://europa.eu.int/comm/agriculture/grants/capinfo/index_fr.htm

La sélection d'une demande n'engage pas la Commission à octroyer une contribution financière d'un montant égal à celui demandé par le demandeur. Le montant alloué ne pourra en aucun cas être supérieur à celui demandé.

5. MODALITÉS GÉNÉRALES DE PRÉSENTATION

5.1. Comment préparer votre demande?

Les demandes de financement et les budgets doivent être introduits dans l'une des langues officielles de la Communauté. Une version résumée est acceptable en anglais ou français. Il convient d'utiliser les formulaires spéciaux disponibles à l'adresse Internet suivante:

http://europa.eu.int/comm/agriculture/grants/capinfo/index_fr.htm

Avant de préparer leur demande, les candidats sont invités à lire attentivement les règlements (CE) n° 814/2000 du Conseil et (CE) n° 2208/2002 de la Commission (ces deux règlements sont aussi disponibles à l'adresse électronique indiquée ci-dessus; utiliser le lien de la langue choisie au haut de la page).

5.2. À qui, quand et comment soumettre votre demande?

1. Le formulaire ⁽¹⁾ dûment complété, signé et daté (**le cachet de la poste faisant foi**), ainsi que les autres documents requis doivent être expédiés au plus tard le 17 octobre 2003 (date limite d'envoi des demandes à la Commission) par courrier recommandé avec accusé de réception à l'adresse suivante:

Commission européenne
Unité AGRI.B.1
À l'attention de M. E. Leguen de Lacroix
L130 4/148A
B-1049 Bruxelles.

2. Adresser en même temps et au plus tard le 17 octobre 2003 à 24 heures, une copie par voie électronique à l'adresse suivante:

AGRI-GRANTS@cec.eu.int

5.3. Comment votre demande sera traitée par la Commission et quelle est la procédure?

Les demandes seront traitées par un comité de sélection constitué à cet effet, comme suit:

- réception et enregistrement de la demande par les services de la Commission,
- examen des demandes par les services de la Commission,
- date envisagée pour la clôture de la procédure d'attribution: le 31 mars 2004.

Les demandeurs sélectionnés pour l'octroi d'une subvention recevront une convention de subvention libellée en euros, précisant les conditions et le niveau de financement.

⁽¹⁾ Voir annexe I, point 1.6 b).

ANNEXE I

SOUSSION ET CONTENU DES DEMANDES DE FINANCEMENT

1. Conditions d'éligibilité des programmes d'activité annuels et des actions ponctuelles d'information

- 1.1. Sont exclus les programmes d'activités qui comportent une demande de financement inférieure à 50 000 euros ou supérieure à 500 000 euros. Les actions ponctuelles composant chaque programme doivent respecter les montants indiqués au point 1.2.
- 1.2. Sont exclues les actions ponctuelles qui comportent une demande de financement inférieure à 12 500 euros ou supérieure à 100 000 euros.
- 1.3. Sont exclus les programmes et les actions ponctuelles dont la préparation, la réalisation, le suivi et l'évaluation s'effectuent en dehors de la période précisée dans l'appel à propositions dans le cadre duquel ils ont été soumis.
- 1.4. Au cours d'un même exercice annuel, il ne peut être reçu qu'un programme d'activités ou une action ponctuelle par demandeur.
- 1.5. Outre les actions mentionnées à l'article 2, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 814/2000, sont exclues:
 - a) les actions ayant un objectif lucratif;
 - b) les assemblées générales ou les réunions statutaires.
- 1.6. Les demandes de financement doivent:
 - a) être correctement remplies;
 - b) être envoyées par courrier recommandé avec accusé de réception en un exemplaire sur papier, signé et daté (le cachet de la poste faisant foi) par la personne responsable de l'action, en utilisant les formulaires de demande de financement originaux, à l'adresse indiquée dans l'appel à propositions; dans les cas où tout ou partie de l'action a lieu en dehors de la Communauté, un exemplaire supplémentaire doit être fourni;
 - c) être adressées sur support informatique à l'adresse indiquée au point 5.2 de l'appel à propositions;
 - d) être rédigées dans une des langues officielles des Communautés européennes. Une description sommaire du projet en anglais ou en français est souhaitable;
 - e) comporter le plan média, le budget et les documents mentionnés respectivement aux points 2, 3 et 4 ci-après.

2. Plan média

Est annexé à la demande le plan média de l'action d'information comportant notamment:

- a) le programme détaillé de chaque action, qui comprend, notamment, les sujets particuliers à traiter, la structure de l'événement ou de la publication, ainsi que, dans la mesure du possible, les noms et les expériences professionnelles des intervenants, les sujets que ces derniers doivent traiter ainsi que le calendrier envisagé;
- b) l'évaluation *ex ante* faisant apparaître les besoins d'information relevés ainsi que la faisabilité du projet;
- c) les principaux messages de l'action à diffuser;
- d) le ou les public(s) cible(s);
- e) les moyens de communications à utiliser et selon quelles modalités;
- f) le plan d'évaluation *ex post* détaillé et, notamment, l'impact de la diffusion prévue.

Pour les actions dont le budget est inférieur ou égal à 30 000 euros, le point f) est facultatif.

3. Budget

3.1. Le budget prévisionnel, tant dans sa partie recettes que dans sa partie dépenses, doit être:

- a) établi en euros en utilisant les documents originaux mis à disposition sur le site Internet, indiqué à l'adresse mentionnée au point 5.1 de l'appel à propositions;
- b) présenté par action;
- c) daté et signé tant dans sa partie recettes que dans sa partie dépenses.

3.2. De plus, le budget prévisionnel, doit:

- a) être équilibré et ne pas comporter d'erreurs. Toutefois, des erreurs dans la limite de 1 % du budget total de l'action mais ne dépassant en aucun cas 1 000 euros, peuvent être tolérées, pour autant qu'elles soient corrigées au plus tard lors de la signature éventuelle d'une convention de subvention;
- b) être suffisamment détaillé pour permettre l'identification, le suivi et le contrôle des actions proposées;
- c) indiquer les calculs et les spécifications utilisés pour son élaboration;
- d) dans le cas où le demandeur est assujéti à la TVA et bénéficie du droit à déduction de celle-ci, le budget de l'action doit être présenté hors TVA;
- e) comporter dans sa partie «recettes»:
 - la contribution directe du demandeur,
 - le cas échéant, le détail des contributions d'autres bailleurs de fonds,
 - tout revenu généré par le projet, y compris le cas échéant les droits exigés des participants,
 - le financement demandé à la Commission et, le cas échéant, ventilée selon les différentes demandes introduites à la Commission;
- f) indiquer, en cas de recours à la sous-traitance, les informations visées au point 4 d), qui doivent être fournies par le sous-traitant;
- g) dans les cas où le marché est d'un montant supérieur à 10 000 euros, le demandeur doit présenter au moins trois propositions aux services de la Commission permettant de prouver que le fournisseur/sous-traitant retenu propose le meilleur rapport qualité/prix et justifie le choix si le fournisseur/sous-traitant retenu n'est pas le moins-disant. Le sous-traitant est soumis aux mêmes règles que le bénéficiaire.

4. Documents annexés à la demande

- a) Les statuts et le rapport d'activités le plus récent du demandeur, accompagnés, le cas échéant, de l'organigramme et du règlement intérieur si ce dernier est mentionné dans les statuts, ainsi que, le cas échéant, les statuts de tous les partenaires;
- b) tous les documents de nature à prouver que le demandeur ne se trouve pas dans un des cas déterminés à l'article 5, du règlement (CE) n° 2208/2002 et, notamment, un extrait récent du casier judiciaire ou, à défaut, un document récent équivalent délivré par une autorité judiciaire ou administrative du pays d'origine ou de provenance, dont il résulte que ces exigences sont satisfaites, ainsi que, en ce qui concerne le paiement des cotisations de sécurité sociale ou leurs impôts, un certificat récent délivré par l'autorité compétente de l'État concerné;
- c) les bilans et les comptes annuels des deux derniers exercices ainsi que, dans le cas des demandes dont le budget dépasse 300 000 euros, un rapport récent d'un audit externe de ces comptes;
- d) tout document permettant d'apprécier la capacité financière, technique et professionnelle du demandeur et notamment l'expérience des responsables de l'action, les effectifs moyens annuels, ainsi qu'un descriptif des actions réalisées au cours des deux dernières années;
- e) en cas de contributions d'autres bailleurs de fonds, la preuve de ces contributions (cette preuve devant, au moins, revêtir la forme d'une attestation officielle du financement de la part de chacun des bailleurs prévus).

ANNEXE II

CRITÈRES DE SÉLECTION ET D'ATTRIBUTION DES ACTIONS VISÉES À L'ARTICLE 6 DU RÈGLEMENT (CE)
N° 2208/2002

I. CRITÈRES DE SÉLECTION

1. **La capacité technique** du demandeur et, le cas échéant, des partenaires, est appréciée notamment au regard de:

- l'expérience sur le sujet,
- l'expérience dans la gestion des projets du type en question,
- la qualification du personnel,
- l'expérience et des qualifications des partenaires à l'égard des projets du type en question.

2. **La capacité financière** est appréciée notamment par:

- la proportionnalité du budget de l'action par rapport au budget ou au chiffre d'affaires annuel du demandeur,
- la diversification des revenus,
- le rapport entre le budget de l'action et les fonds propres.

II. CRITÈRES D'ATTRIBUTION

A. **Qualité**

La qualité du projet est appréciée par référence, notamment, au plan média prévu au point 2 de l'annexe I ainsi qu'au caractère raisonnable de son budget, sur la base des critères suivants.

1. **La pertinence et l'intérêt général de l'action** sont appréciées notamment au regard:

- de l'adéquation des objectifs et du contenu de l'action avec les objectifs fixés à l'article 1^{er} du règlement (CE) n° 814/2000 et les thèmes prioritaires indiqués dans l'appel à propositions,
- du programme détaillé de chaque action prévu au point 2 a) de l'annexe I,
- de l'adéquation entre les actions proposées par le demandeur et les moyens financiers et humains envisagés.

2. **La dimension et la plus-value européenne** sont appréciées notamment au regard:

- du nombre de pays concernés par l'action,
- du nombre de bénéficiaires en rapport avec la nature de l'action, de leur représentativité et qualité,
- du nombre et de la représentativité des organisations — en dehors des sous-traitants — impliquées dans la conception, la réalisation ainsi que dans la diffusion de l'action.

3. **La politique de diffusion retenue** est appréciée notamment au moyen:

- des messages à diffuser et des audiences visées,
- des média utilisés et de leur rôle,
- des moyens de diffusion utilisés (notamment presse écrite, presse audiovisuelle, Internet, distribution directe).

4. **L'évaluation des actions** est appréciée notamment au regard:

- de la qualité de l'évaluation *ex ante*,
- de la qualité de l'évaluation *ex post*,
- des techniques utilisées (sondages, questionnaires, statistiques, etc.) pour mesurer l'impact des messages communiqués,
- des résultats escomptés.

5. **Le caractère raisonnable du budget présenté** pour chaque action est apprécié notamment au regard des coûts indiqués pour chaque poste, par référence à la nature de l'action, aux meilleures conditions disponibles sur le marché et par rapport aux taux ou aux barèmes établis par les services de la Commission, et mis à disposition à l'adresse Internet indiquée dans l'appel à propositions.

B. Rapport coût/efficacité

Le rapport coût/efficacité d'une action, mesuré par «le montant de la subvention demandée» divisé par «le nombre total des points attribués pour les critères d'attribution, 1 à 5 tels qu'indiqués dans l'annexe IV», est apprécié en tenant compte de la nature de l'action.

III. ACTIONS EXCEPTIONNELLES

Le caractère exceptionnel d'une action, visé à l'article 7, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 2208/2002, est apprécié au moyen d'une note d'évaluation au moins égale à 75 % pour les critères d'attribution 1 à 5, tels qu'indiqués à l'annexe IV.

ANNEXE III

COÛTS

1. Pour être éligibles, les coûts doivent répondre aux critères suivants:

- a) ils doivent être directement générés par les différentes phases de l'action (préparation, réalisation, suivi, diffusion et évaluation);
- b) ils doivent être indispensables à la mise en œuvre de l'action et doivent respecter les meilleures conditions disponibles sur le marché;
- c) ils doivent avoir été effectivement encourus, c'est-à-dire correspondre à des paiements prouvés par des factures acquittées ou par des documents comptables ayant une valeur probante équivalente, être enregistrés dans la comptabilité ou dans les documents fiscaux du bénéficiaire et être identifiables et contrôlables.

Dans les cas où des coûts éligibles sont directement pris en charge par un autre bailleur de fonds, ils doivent être mentionnés dans la partie recettes du budget prévisionnel et du décompte final à la rubrique «autres contributions»;

- d) ils doivent être générés au cours de la période prévue pour la durée de l'action telle que mentionnée dans la convention de subvention; il est entendu que toute dépense encourue avant la signature de la convention l'est aux risques et périls du demandeur et ne génère aucun lien juridique et financier de la part de la Commission;
- e) ils doivent être prévus dans le budget prévisionnel.

2. Les coûts suivants ne sont pas considérés comme éligibles:

- les contributions en nature,
- les dépenses non spécifiées ou forfaitaires, sauf dans les cas particuliers mentionnés dans le présent appel à propositions,
- les coûts indirects (loyer, électricité, eau, gaz, assurances, impôts et taxes, etc.),

- les coûts de capital investi, les provisions, les intérêts débiteurs, les pertes de change, les cadeaux et les dépenses somptuaires,
- les coûts inhérents à l'achat d'équipement neufs ou d'occasion,
- la TVA déductible,
- les coûts non prévus dans le budget prévisionnel.

3. Dispositions spécifiques pour l'établissement du décompte:

- a) les coûts doivent être justifiés par l'original des pièces justificatives (tickets, carte d'embarquement, factures, fiche de salaires, etc.) prévues dans le tableau ci-après.

Lorsque le bénéficiaire est tenu de conserver les originaux dans sa propre comptabilité, il peut envoyer des copies à condition que la personne qui a signé la convention de subvention certifie sur chaque photocopie qu'elle est conforme à l'original. Les copies de mauvaise qualité ne seront pas prises en considération.

Toutes les factures doivent être établies en bonne et due forme, conformément à la législation et aux règles du pays concerné et indiquer le montant et le pourcentage de la TVA;

- b) les factures relatives aux prestations sous-traitées seront prises en considération uniquement si cette sous-traitance a été prévue dans la convention de subvention.

Catégorie de dépenses	Éligibles	Justification requise
Frais de personnel	<p>1. Employé</p> <p>2. Indépendant</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Fiche de salaire du mois dans lequel le travail a été effectué, — tout document en provenance d'une source officielle pour le calcul de toute charge patronale qui n'est pas reprise sur la fiche de salaire, — «timesheet» reprenant le nom de l'employé, sa fonction, la description de la tâche accomplie et la durée y afférente. Le «timesheet» doit être signé par l'employé concerné et par le responsable de l'action et permettre une identification aisée des prestations imputables à l'action financée, — détail du calcul effectué pour calculer le taux journalier. <p>Facture</p>
Frais de transport		
Train	Frais de réservation et de voyage en classe économique par l'itinéraire le plus court ⁽¹⁾	Titre de transport
Avion	Frais de réservation et de voyage, pour les déplacements supérieurs à 800 km aller et retour, sur la base de la classe économique, avec application des meilleurs tarifs promotionnels disponibles sur le marché (APEX, PEX, Excursion, etc.)	Billet, cartes d'embarquement et facture de l'agence de voyage
Car et autres moyens de transport collectifs ⁽²⁾	Voyage interurbain par l'itinéraire le plus court	Titre de transport
Voiture personnelle ⁽³⁾	Dans la limite de 300 km aller et retour avec une indemnité de 0,25 euro par km	Déclaration signée par l'utilisateur indiquant la date, l'heure et le lieu de départ et de retour, les km parcourus, les noms des passagers, le numéro de plaque ainsi que l'objet du déplacement.

Catégorie de dépenses	Éligibles	Justification requise
Logement et repas	<p>Indemnité journalière dans la limite d'un montant forfaitaire à obtenir à l'adresse Internet mentionnée dans l'appel à propositions. Ce montant est établi par pays et il est réparti de la manière suivante:</p> <p>≤ 6 h: ¼ > 6 h ≤ 12 h: ½ > 12 h ≤ 24 h: 1 > 24 h ≤ 30 h: 1½ > 30 h ≤ 42 h: 2, etc.</p> <p>Les heures seront calculées à partir du début du voyage d'aller jusqu'au début du voyage du retour</p>	Pour que cette indemnité soit remboursée, la facture de l'hôtel doit être présentée. Cette facture doit mentionner le nom de la personne et les dates des nuitées. Dans le cas où la facture concernerait le séjour d'un groupe, ces mêmes mentions doivent être reprises.
Interprétation et traduction	<p>1. Employé</p> <p>2. Indépendant</p>	Voir justificatifs requis pour les frais de personnel, dans la limite d'un montant maximal par jour pour l'interprétation et par page pour la traduction.
Honoraires d'expert ou de conférencier ⁽⁴⁾	Dans la limite d'un plafond à obtenir à l'adresse Internet mentionnée dans l'appel à propositions	Facture
Location de salle de conférence et de matériel		Facture
Frais d'envoi autres que les frais généraux ⁽⁵⁾	Publication	Facture
Garantie bancaire pour le préfinancement		Attestation délivrée par la banque indiquant le coût de la garantie bancaire débité jusqu'à la date de soumission du décompte. Les coûts afférent à la période allant de cette date jusqu'au jour de la libération de la garantie bancaire par la Commission peuvent être portés en compte sur base d'une estimation mensuelle fournie par la banque.
Imprévus	Dans la limite de 5 % des coûts directs éligibles	Tout document requis selon la dépense concernée.
Frais généraux ⁽⁶⁾	Dans la limite de 4 % des coûts directs éligibles, imprévus inclus et couvrant les coûts de matériel consommable, de fournitures et autres frais (sont inclus notamment parmi ces coûts: les frais de téléphone, télécopieur, courriers, Internet, photocopies et l'ensemble du matériel de bureau)	<p>Note comportant le calcul réalisé pour l'imputation de ces frais sur base de la méthodologie suivante:</p> <p>1. calcul de la valeur relative, exprimée en pourcentage, du montant total du budget de l'action par rapport au chiffre d'affaires annuel total du bénéficiaire;</p> <p>2. ce taux sera appliqué au total des frais généraux du bénéficiaire (voir nature des frais généraux éligibles) et sera plafonné à 4 % des coûts directs éligibles.</p>

(1) Les frais de voyage dans une classe autre qu'économique seront considérés éligibles à hauteur du tarif classe économique pour autant qu'une attestation de la compagnie de transport précisant le coût dans cette classe est présentée.

(2) Les frais de bus, métro, tramway et taxi ne sont pas éligibles.

(3) Les frais d'essence, de parking, de péage et de repas occasionnés par les utilisateurs ne sont pas éligibles.

(4) Les honoraires d'expert et de conférencier d'une fonction publique nationale, communautaire ou internationale et membres ou employés de l'organisation bénéficiaire de la subvention ou d'une organisation qui lui est associée ou affiliée ne sont pas éligibles.

(5) Les frais encourus pour le courrier ordinaire (correspondance, envoi des invitations, etc.) ne sont pas éligibles séparément, étant inclus dans les frais généraux.

(6) Les frais généraux deviennent inéligibles dans le cas où le bénéficiaire recevrait par ailleurs des subventions de fonctionnement de la Commission.

ANNEXE IV

FICHE D'ÉVALUATION

N° du dossier:

Demandeur:

Intitulé de l'action:

Type d'action:

Dates de réalisation:

Description	Points	Coefficient	Total
I. CRITÈRES DE SÉLECTION			
1. Capacité technique			
1.1. Expérience sur le sujet (*)		2	/10
1.2. Expérience dans la gestion des projets du type en question (*)		1	/5
1.3. Qualification du personnel (*)		1	/5
Total point 1			/20
2. Capacité financière			
2.1. Proportionnalité du montant de l'action par rapport au budget, ou au chiffre d'affaires, annuel du demandeur		2	/10
2.2. Diversification des revenus (de recettes en vue de l'action)		1	/5
2.3. Rapport entre le budget de l'action et les fonds propres contribués par le demandeur		1	/5
Total point 2			/20
II. CRITÈRES D'ATTRIBUTION			
A. Qualité			
1. Pertinence et intérêt général de l'action			
1.1. Adéquation des objectifs et du contenu de l'action avec les objectifs fixés à l'article premier du règlement (CE) n° 814/2000		1	/5
1.2. Programme détaillé de chaque action		2	/10
1.3. Adéquation entre les actions proposées par le demandeur et les moyens financiers et humains envisagés		1	/5
Total point 1			/20
2. Dimension et plus-value européenne			
2.1. Nombre de pays concernés par l'action		1	/5
2.2. Nombre de bénéficiaires en rapport avec la nature de l'action, de leur représentativité et qualité		2	/10
2.3. Nombre d'organisations impliquées dans la conception, la réalisation ainsi que dans la diffusion de l'action		1	/5
Total point 2			/20
3. Politique de diffusion retenue			
3.1. Messages à diffuser et audiences visées		2	/10
3.2. Moyens de diffusion utilisés (notamment presse écrite, presse audiovisuelle, Internet, distribution directe)		2	/10
Total point 3			/20

Description	Points	Coefficient	Total
4. Évaluation des actions			
4.1. Qualité d'une évaluation <i>ex ante</i> , et, le cas échéant, de l'évaluation <i>ex post</i>		3	/15
4.2. Techniques utilisées (sondages, questionnaires, statistiques, etc.) pour mesurer l'impact des messages communiqués		1	/5
Total point 4			/20
5. Caractère raisonnable du budget présenté			
5.1. Coûts indiqués pour chaque poste		2	/10
5.2. Respect des barèmes établis par la Commission et des meilleures conditions disponibles sur le marché		2	/10
Total point 5			/20
Total qualité (A.1 + A.2 + A.3 + A.4 + A.5)			/100
B. Coût-efficacité: Le rapport coût-efficacité d'une action, mesuré par «le montant de la subvention demandée» divisé par «le nombre total des points attribués pour les critères d'attribution, 1 à 5» est apprécié en tenant compte de la nature de l'action.		2	/10

Conclusion de l'évaluateur:

Signature de l'évaluateur:

Nom:

Date:

(*) Y compris, le cas échéant, des partenaires.

NOTICE EXPLICATIVE À L'ANNEXE IV DE L'APPEL À PROPOSITIONS N° 2002/C 310/15

1. Évaluation des critères de sélection et d'attribution:

L'évaluation des critères se fait au moyen de la notation ci-après:

1 = mauvais

2 = insuffisant

3 = bon

4 = très bon

5 = excellent

2. Note minimale d'acceptation pour chacun des critères de sélection ainsi que pour chacun des critères d'attribution (A: qualité et B: coût-efficacité): 60/100.

La Commission se réserve le droit de relever cette note minimale en fonction des disponibilités budgétaires.

RECTIFICATIFS**Rectificatif aux notes explicatives de la nomenclature combinée des Communautés européennes**

(«Journal officiel des Communautés européennes» C 256 du 23 octobre 2002)

(2003/C 178/06)

À la page 180, position 4107:

au lieu de: «Les cuirs et peaux de cette position peuvent être soit travaillés après tannage (corroyés, teints, grainés ou gaufrés, traités pour avoir l'aspect du daim, imprimés, glacés, satinés, vernis, etc.), soit parcheminés (voir les notes explicatives du SH, considérations générales du chapitre 41, partie III).»

lire: «Les cuirs et peaux de cette position peuvent être soit travaillés après tannage (corroyés, teints, grainés ou gaufrés, traités pour avoir l'aspect du daim, imprimés, glacés, satinés, etc.), soit parcheminés (voir les notes explicatives du SH, considérations générales du chapitre 41, partie III).»
