

Édition de langue française

Communications et informations

<u>Numéro d'information</u>	Sommaire	Page
	<i>I Communications</i>	
	Commission	
98/C 276/01	ECU.....	1
98/C 276/02	Avis d'expiration prochaine de certaines mesures antidumping	2
98/C 276/03	Notification préalable d'une opération de concentration (Affaire n° IV/M.1271 — Pirelli/Siemens) ⁽¹⁾	3
	<i>II Actes préparatoires</i>	
	Commission	
98/C 276/04	Proposition modifiée de décision du Parlement européen et du Conseil relative à l'introduction coordonnée de télécommunications mobiles et sans fil (UMTS) dans la Communauté ⁽¹⁾	4
98/C 276/05	Proposition de règlement (CE) du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments orphelins	7

I

(Communications)

COMMISSION

ECU (*)

3 septembre 1998

(98/C 276/01)

Montant en monnaie nationale pour une unité:

Franc belge et franc luxembourgeois	40,5859	Mark finlandais	5,98542
Couronne danoise	7,49330	Couronne suédoise	9,01270
Mark allemand	1,96761	Livre sterling	0,677742
Drachme grecque	338,822	Dollar des États-Unis	1,14078
Peseta espagnole	167,055	Dollar canadien	1,75280
Franc français	6,59756	Yen japonais	154,803
Livre irlandaise	0,784415	Franc suisse	1,61477
Lire italienne	1943,39	Couronne norvégienne	8,82960
Florin néerlandais	2,22086	Couronne islandaise	80,5045
Schilling autrichien	13,8456	Dollar australien	1,98396
Escudo portugais	201,655	Dollar néo-zélandais	2,28612
		Rand sud-africain	7,12414

La Commission a mis en service un télex à répondeur automatique qui transmet à tout demandeur, sur simple appel télex de sa part, les taux de conversion dans les principales monnaies. Ce service fonctionne chaque jour à partir de 15 h 30 jusqu'au lendemain à 13 heures.

L'utilisateur doit procéder de la manière suivante:

- appeler le numéro de télex 23789 à Bruxelles,
- émettre son propre indicatif télex,
- former le code «cccc» qui déclenche le système de réponse automatique entraînant l'impression des taux de conversion de l'écu sur son télex,
- ne pas interrompre la communication avant la fin du message, signalée par l'impression «ffff».

Note: La Commission a également en service un télécopieur à répondeur automatique (sous le n° 296 10 97 et le n° 296 60 11) donnant des données journalières concernant le calcul des taux de conversion applicables dans le cadre de la politique agricole commune.

(*) Règlement (CEE) n° 3180/78 du Conseil du 18 décembre 1978 (JO L 379 du 30.12.1978, p. 1), modifié en dernier lieu par le règlement (CEE) n° 1971/89 (JO L 189 du 4.7.1989, p. 1).

Décision 80/1184/CEE du Conseil du 18 décembre 1980 (convention de Lomé) (JO L 349 du 23.12.1980, p. 34).

Décision n° 3334/80/CECA de la Commission du 19 décembre 1980 (JO L 349 du 23.12.1980, p. 27).

Règlement financier du 16 décembre 1980 applicable au budget général des Communautés européennes (JO L 345 du 20.12.1980, p. 23).

Règlement (CEE) n° 3308/80 du Conseil du 16 décembre 1980 (JO L 345 du 20.12.1980, p. 1).

Décision du conseil des gouverneurs de la Banque européenne d'investissement du 13 mai 1981 (JO L 311 du 30.10.1981, p. 1).

Avis d'expiration prochaine de certaines mesures antidumping

(98/C 276/02)

1. La Commission fait savoir que, sauf s'il est procédé à un réexamen selon la procédure définie ci-dessous, les mesures antidumping mentionnées ci-après expireront à la date figurant dans le tableau reproduit ci-dessous, conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 384/96 du Conseil, du 22 décembre 1995, relatif à la défense contre les importations qui font l'objet d'un dumping de la part de pays non membres de la Communauté européenne ⁽¹⁾, modifié par le règlement (CE) n° 2331/96 ⁽²⁾.

2. Procédure

Les producteurs communautaires peuvent présenter une demande de réexamen par écrit. Cette demande doit contenir suffisamment d'éléments de preuve selon lesquels la suppression des mesures favoriserait probablement la continuation ou la réapparition du dumping et du préjudice.

Si la Commission décide de réexaminer les mesures en question, les exportateurs, les importateurs, les représentants du pays d'exportation et les producteurs de la Communauté auront la possibilité de développer, de réfuter ou de commenter les thèses exposées dans la demande de réexamen.

3. Délai

Les producteurs de la Communauté peuvent présenter par écrit une demande de réexamen au titre du règlement précité et la faire parvenir à la Commission des Communautés européennes, direction générale des relations économiques extérieures (division I/C/2), rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles ⁽³⁾, à partir de la date de publication du présent avis et au plus tard trois mois avant celle figurant dans le tableau reproduit ci-dessous.

4. Le présent avis est publié conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 384/96.

Produit	Pays d'origine ou d'exportation	Mesures	Référence	Date d'expiration
Spath fluor	République populaire de Chine	Droit	Règlement (CE) n° 486/94 (JO L 62 du 5.3.1994)	6.3.1999

⁽¹⁾ JO L 56 du 6.3.1996, p. 1.

⁽²⁾ JO L 317 du 6.12.1996, p. 1.

⁽³⁾ Téléx: COMEU B 21877; télécopieur: (32-2) 295 65 05.

Notification préalable d'une opération de concentration**(Affaire n° IV/M.1271 — Pirelli/Siemens)**

(98/C 276/03)

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

1. Le 31 août 1998, 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 Pirelli acquiert, au sens de l'article 3, paragraphe 1, point b), dudit règlement, le contrôle de l'ensemble des activités câble énergie de Siemens par achat d'actifs.

2. Les activités des entreprises concernées sont les suivantes:

— Pirelli: pneus et câbles,

— Siemens: conglomérat industriel qui produit entre autres des câbles énergie.

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.

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 IV/M.1271 — Pirelli/Siemens, à l'adresse suivante:

Commission européenne
Direction générale de la concurrence (DG IV)
Direction B — Task Force «Concentrations»
Avenue de Cortenberg 150
B-1040 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).

II

(Actes préparatoires)

COMMISSION

Proposition modifiée de décision du Parlement européen et du Conseil relative à l'introduction coordonnée de télécommunications mobiles et sans fil (UMTS) dans la Communauté ⁽¹⁾

(98/C 276/04)

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

COM(1998) 496 final — 98/0051(COD)

(Présentée par la Commission le 28 juillet 1998 conformément à l'article 189 A, paragraphe 2, du traité CE)⁽¹⁾ JO C 131 du 29.4.1998, p. 9.

PROPOSITION INITIALE

Proposition de la Commission concernant une décision du Parlement européen et du Conseil relative à l'introduction coordonnée de télécommunications mobiles et sans fil (UMTS) dans la Communauté

(10) considérant que les fournisseurs de services UMTS doivent pouvoir accéder au marché sans contraintes inutiles si l'on veut obtenir un marché dynamique offrant une vaste gamme de services concurrentiels; que lorsque l'application d'une procédure d'autorisation est jugée nécessaire, le recours aux autorisations générales ou aux déclarations devrait être la règle;

(16) considérant que cette décision de l'ERC réserve les bandes de fréquences de 1 900-1 980 MHz, 2 010-2 025 MHz et 2 110-2 170 MHz aux applications UMTS de Terre, et désigne les bandes de 1 980-2 010 MHz et de 2 170-2 200 MHz pour les applications UMTS qui font appel aux satellites; qu'il apparaît dès à présent qu'il faudra augmenter la capacité du spectre des fréquences dès avant le 1^{er} janvier 2002 pour pouvoir répondre à la demande dans la Communauté et assurer l'introduction de l'UMTS en Europe; qu'un spectre suffisant doit être attribué dans les bandes désignées par la CAMR 92 en fonction des besoins croissants dans ce domaine avant que les services UMTS ne soient commercialement déployés; que des capacités de spectre de fréquences supplémentaires pourront devenir nécessaires d'ici à 2005 et que, par conséquent, il conviendra de libérer ou de réaffecter autant que possible les bandes des 900, 1 800 et 1 900 MHz;

PROPOSITION MODIFIÉE

Proposition de la Commission concernant une décision du Parlement européen et du Conseil relative à l'introduction coordonnée de télécommunications mobiles et sans fil (UMTS) dans la Communauté

(Amendement 1)

(10) considérant que les organisations fournissant des réseaux UMTS doivent pouvoir accéder au marché sans contraintes inutiles ni redevances excessives si l'on veut obtenir un marché dynamique offrant une vaste gamme de services concurrentiels; que, lorsque l'application d'une procédure d'autorisation est jugée nécessaire, le recours aux autorisations générales ou aux déclarations devrait être la règle;

(Amendement 3)

(16) considérant que cette décision de l'ERC réserve les bandes de fréquences de 1 900-1 980 MHz, 2 010-2 025 MHz et 2 110-2 170 MHz aux applications UMTS de Terre, et désigne les bandes de 1 980-2 010 MHz et de 2 170-2 200 MHz pour les applications UMTS qui font appel aux satellites; qu'il apparaît dès à présent qu'il faudra augmenter la capacité du spectre des fréquences dès avant le 1^{er} janvier 2002 pour pouvoir répondre à la demande dans la Communauté et assurer l'introduction de l'UMTS en Europe; qu'un spectre suffisant doit être attribué dans les bandes désignées par la CAMR 92 en fonction des besoins croissants dans ce domaine avant que les services UMTS ne soient commercialement déployés; que des capacités de spectre de fréquences supplémentaires pourront devenir nécessaires d'ici quelques années et que, par conséquent, il conviendra de libérer ou de réaffecter autant que possible les bandes des 900, 1 800 et 1 900 MHz afin de garantir la non-discrimination;

PROPOSITION INITIALE

*Article 2***Définition**

Aux fins de la présente décision, on entend par «système de télécommunications mobiles universelles (UMTS)» un système de communications mobiles de la troisième génération capable de fournir en particulier des services multimédias sans fil d'un type nouveau, dépassant les possibilités actuelles des systèmes de la deuxième génération tels que le GSM, et combinant l'utilisation d'éléments terrestres et de satellites. Ce système inclura les caractéristiques indiquées à l'annexe I.

*Article 3***Coordination en matière d'autorisation**

2. Dans la préparation et dans l'application de leurs régimes d'autorisation, les États membres veillent:

- à ce que la fourniture des services UMTS soit organisée dans les bandes de fréquences qui sont harmonisées par la CEPT, conformément à la procédure prévue à l'article 5
- et dans le respect des normes européennes élaborées par l'ETSI lorsque celles-ci existent, y compris notamment d'une norme d'interface aérienne commune, ouverte et concurrentielle au plan international. Les États membres s'assureront que les licences permettent l'itinérance sur tout le territoire de la Communauté.

Article 3

4. S'il est établi, conformément à la procédure établie par l'article 17 de la directive 97/13/CE et en liaison avec la CEPT, que certains systèmes potentiels sont incompatibles et qu'il est nécessaire de limiter le nombre d'autorisations pour les services UMTS, les États membres coordonnent leurs procédures d'autorisations en vue d'autoriser des services UMTS compatibles dans l'ensemble de la Communauté.

PROPOSITION MODIFIÉE

(Amendement 5)

*Article 2***Définition**

Aux fins de la présente décision, on entend par «système de télécommunications mobiles universelles (UMTS)» un système de communications mobiles de la troisième génération capable de fournir en particulier des services multimédias sans fil d'un type nouveau, dépassant les possibilités actuelles des systèmes de la deuxième génération tels que le GSM, et combinant l'utilisation d'éléments terrestres et de satellites. Ce système sera au moins capable d'assurer les caractéristiques indiquées à l'annexe I.

(Amendement 6)

*Article 3***Coordination en matière d'autorisation**

2. Dans la préparation et dans l'application de leurs régimes d'autorisation, les États membres veillent, conformément à la législation communautaire en vigueur:

- à ce que la fourniture des services UMTS soit organisée dans les bandes de fréquences qui sont harmonisées par la CEPT, conformément à la procédure prévue à l'article 5
- et dans le respect des normes européennes élaborées par l'ETSI lorsque celles-ci existent, y compris notamment d'une norme d'interface aérienne commune, ouverte et concurrentielle au plan international. Les États membres s'assureront que les licences permettent l'itinérance sur tout le territoire de la Communauté.

(Amendement 7)

Article 3

4. S'il est établi, conformément à la procédure établie par l'article 17 de la directive 97/13/CE et en liaison avec la CEPT, que certains systèmes potentiels sont incompatibles et qu'il est nécessaire de limiter le nombre d'autorisations pour les services UMTS pour des raisons d'efficacité du spectre des fréquences conformément à la législation communautaire existante, les États membres coordonnent leurs procédures d'autorisations en vue d'autoriser des services UMTS compatibles dans l'ensemble de la Communauté.

PROPOSITION INITIALE

*Article 9***Aspects internationaux**

2. À cette fin, la Commission présentera des propositions en vue de prendre toutes actions nécessaires pour assurer la mise en œuvre effective des accords internationaux applicables à l'UMTS et pourra notamment, chaque fois que nécessaire, soumettre au Conseil des propositions en vue d'obtenir des mandats pour la négociation d'accords bilatéraux et multilatéraux avec des pays tiers et des organisations internationales. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

*ANNEXE I***CARACTÉRISTIQUES DE L'UMTS****Services**

1. Capacités multimédia et mobilité sur une très grande étendue géographique.

Réseau de base

- Évolution à partir des systèmes GSM; gestion de la mobilité des commandes d'appel comprenant une fonction d'itinérance totale basée sur la norme de base du réseau GSM.
- Éléments de convergence mobiles/fixes.

PROPOSITION MODIFIÉE

(Amendement 8)

*Article 9***Aspects internationaux**

2. À cette fin, la Commission assure la mise en œuvre effective des accords internationaux applicables à l'UMTS et pourra notamment, chaque fois que nécessaire, soumettre au Conseil des propositions en vue d'obtenir des mandats pour la négociation d'accords bilatéraux et multilatéraux avec des pays tiers et des organisations internationales. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

(Amendement 9)

*ANNEXE I***CARACTÉRISTIQUES DE L'UMTS****Capacités du système nécessaires pour fournir les caractéristiques du service**

1. Capacités multimédia; applications à mobilité complète et à mobilité faible dans différents environnements géographiques dépassant les capacités des systèmes de deuxième génération tels que les GSM.

(Amendement 11)

Réseau de base

- Traitement des appels, conduite du service et gestion de la localisation et de la mobilité comprenant une fonction d'itinérance totale basée sur une évolution des systèmes de réseau de base existants, par exemple sur un développement du réseau de base GSM, en tenant compte de la convergence entre les réseaux fixes et mobiles.

Proposition de règlement (CE) du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments orphelins

(98/C 276/05)

COM(1998) 450 final — 98/0240(COD)

(Présentée par la Commission le 28 juillet 1998)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social,

statuant conformément à la procédure prévue à l'article 189 B du traité CE,

- (1) considérant que certaines maladies sont si peu fréquentes que le coût du développement et de la mise sur le marché d'un médicament destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement de ces maladies ne serait pas amorti par les ventes escomptées du produit, que l'industrie pharmaceutique serait peu encline à développer ce médicament dans les conditions normales du marché et que de tels médicaments sont de ce fait appelés médicaments «orphelins»;
- (2) considérant que les patients atteints de maladies rares doivent pouvoir bénéficier de la même qualité de traitement que les autres; qu'il est par conséquent nécessaire d'inciter l'industrie pharmaceutique à promouvoir la recherche, le développement et la commercialisation de médicaments adéquats; que des régimes d'incitation au développement de médicaments orphelins existent aux États-Unis d'Amérique depuis 1983 et au Japon depuis 1993;
- (3) considérant que, au sein de l'Union européenne, très peu de mesures ont été prises au niveau national ou communautaire pour stimuler le développement des médicaments orphelins; qu'il est

préférable d'arrêter de telles mesures au niveau de la Communauté afin de pouvoir tirer parti du plus vaste marché possible et d'éviter la dispersion de ressources limitées; qu'une action menée au niveau communautaire est préférable à des mesures adoptées en ordre dispersé par les États membres, qui risqueraient d'entraîner des distorsions de la concurrence et de créer des obstacles aux échanges intracommunautaires;

- (4) considérant que les médicaments orphelins pouvant bénéficier de mesures d'incitation doivent être aisément et clairement identifiés, qu'il apparaît totalement justifié d'élaborer à cette fin une procédure communautaire ouverte et transparente pour désigner certains médicaments comme médicaments orphelins;
- (5) considérant qu'il convient de définir des critères objectifs de désignation des médicaments orphelins; que ces critères doivent être fondés sur la prévalence de la maladie que l'on cherche à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter; qu'une prévalence ne dépassant pas cinq cas sur dix mille personnes est généralement considérée comme le seuil adéquat; que les médicaments destinés au traitement d'une maladie transmissible mettant la vie en danger ou gravement invalidante doivent bénéficier des mesures d'incitation, même si la prévalence de la maladie est supérieure à cinq sur dix mille;
- (6) considérant qu'il y a lieu d'instituer, pour examiner les demandes de désignation, un comité composé d'experts nommés par les États membres en raison de leur expérience dans la recherche ou le traitement de ces maladies; que ce comité devrait en outre comprendre trois représentants des associations de patients désignés par la Commission et trois autres personnes également nommées par la Commission sur recommandation de l'Agence; qu'il incombe à l'Agence d'assurer une coordination adéquate entre le comité des médicaments orphelins et le comité des spécialités pharmaceutiques;
- (7) considérant que les patients atteints de telles maladies ont droit à des médicaments dont la qualité,

l'innocuité et l'efficacité sont équivalentes à celles des médicaments dont bénéficient les autres patients, que les médicaments orphelins doivent donc être soumis à la procédure d'évaluation habituelle; que les promoteurs de médicaments orphelins doivent avoir la possibilité d'obtenir une autorisation communautaire; que, afin de faciliter l'octroi de cette autorisation communautaire, il y a lieu d'accorder une dispense au moins partielle de la redevance due à l'Agence et que cette dernière doit être dédommée de la perte de recettes qui en résulte par une contribution prélevée sur le budget communautaire;

- (8) considérant que, d'après l'expérience des États-Unis d'Amérique et du Japon, la mesure la plus efficace pour inciter l'industrie pharmaceutique à investir dans le développement et la commercialisation de médicaments orphelins est la perspective d'obtenir une exclusivité commerciale pendant un certain nombre d'années au cours desquelles l'investissement pourrait être amorti; que les dispositions relatives à la protection des données prévues à l'article 4, paragraphe 8, point a) iii), de la directive 65/65/CEE du Conseil ne sont pas suffisamment incitatives de ce point de vue; que l'exclusivité commerciale doit cependant être limitée à l'indication thérapeutique pour laquelle la désignation de médicament orphelin a été obtenue, et que dans l'intérêt des patients, l'exclusivité commerciale accordée à un médicament orphelin ne doit pas empêcher la mise sur le marché d'un médicament similaire, mais plus sûr, plus efficace ou cliniquement supérieur sous d'autres aspects;
- (9) considérant que les promoteurs des médicaments orphelins désignés par le présent règlement doivent pouvoir bénéficier pleinement de toutes les mesures d'incitation accordées par la Communauté ou par les États membres pour promouvoir la recherche et le développement sur les médicaments destinés au diagnostic, à la prévention ou au traitement des maladies rares;
- (10) considérant que le programme spécifique «Biomed 2» du quatrième programme-cadre de recherche et développement technologique (1994-1998) de l'Union européenne soutient la recherche sur le traitement des maladies rares, notamment sur la mise au point de systèmes permettant un développement rapide des médicaments orphelins et l'établissement d'inventaires des médicaments orphelins disponibles en Europe; que les crédits alloués pour ces travaux sont destinés à promouvoir une coopération transnationale afin de mener des recherches fondamentales et cliniques sur les maladies rares; que la recherche sur les maladies rares demeurera une priorité pour la Commission qui l'a fait figurer dans sa proposition relative au cinquième programme-cadre (1998-2002) de recherche et développement technologique; que le présent règlement institue un cadre juridique qui

permettra la mise en œuvre rapide et efficace des résultats de cette recherche;

- (11) considérant que les maladies rares ont été recensées en tant que domaine prioritaire pour une action communautaire dans le domaine de la santé publique [COM(93) 559 final]; que la Commission, dans sa communication concernant un programme d'action communautaire relatif aux maladies rares dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique [COM(97) 225 final], a décidé d'accorder la priorité aux maladies rares dans le cadre de la santé publique; qu'elle a également proposé une décision du Parlement européen et du Conseil adoptant un programme d'action communautaire (1999-2003) relatif aux maladies rares dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique, comportant des actions visant à fournir des informations, à étudier les agrégats de maladies rares au sein d'une population et à soutenir les associations de patients concernées; que le présent règlement réalise l'une des priorités identifiées dans ce programme d'action,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement a pour objet d'établir une procédure communautaire visant à désigner certains médicaments comme médicaments orphelins, et à instaurer des mesures d'incitation destinées à favoriser la recherche, le développement et la mise sur le marché des médicaments orphelins désignés.

Article 2

Champ d'application et définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- «médicament»: un médicament à usage humain tel que défini à l'article 2 de la directive 65/65/CEE,
- «médicament orphelin»: un médicament ainsi désigné dans les conditions prévues par le présent règlement,
- «promoteur»: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, qui cherche à obtenir pour un médicament la désignation de médicament orphelin,
- «Agence»: l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

*Article 3***Critères de désignation**

1. Un médicament obtient la désignation de médicament orphelin si son promoteur peut établir qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie affectant moins de cinq personnes sur dix mille dans la Communauté au moment où la demande est introduite, et qu'il n'existe pas de méthode de diagnostic, de prévention ou de traitement de cette maladie qui soit satisfaisante et qui ait été autorisée dans la Communauté, ou, s'il en existe, que l'on peut raisonnablement s'attendre à ce que le médicament en question soit plus sûr, plus efficace ou cliniquement supérieur sous d'autres aspects.

2. Sans préjudice des dispositions du paragraphe 1, un médicament peut également obtenir la désignation de médicament orphelin si son promoteur peut établir qu'il est destiné au traitement, dans la Communauté, d'une maladie transmissible mettant la vie en danger ou gravement invalidante 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.

3. En concertation avec les États membres, l'Agence et les parties intéressées, la Commission définit des orientations précises concernant l'application du présent article.

*Article 4***Comité des médicaments orphelins**

1. Il est institué un comité des médicaments orphelins, ci-après dénommé «le comité».

2. Le comité est chargé:

- a) d'examiner les demandes de désignation de médicaments en tant que médicaments orphelins, qui lui sont présentées en application du présent règlement;
- b) à la demande de la Commission, de conseiller cette dernière sur l'élaboration et la mise en place d'une politique des médicaments orphelins pour l'Union européenne;
- c) d'assister la Commission dans les discussions internationales relatives aux médicaments orphelins, en particulier avec les États-Unis d'Amérique et le Japon, et dans les contacts avec les groupes d'assistance aux patients.

3. Le comité se compose d'un membre nommé par chacun des États membres, de trois membres nommés par la Commission pour représenter les associations de patients et de trois membres nommés par la Commission sur recommandation de l'Agence; les membres du comité sont nommés pour une période de trois ans, renouvelable. Ils sont choisis en raison de leur rôle et de leur expérience dans le traitement des maladies rares ou dans la recherche sur ces maladies.

4. Le comité élit son président pour un mandat de trois ans, renouvelable une fois.

5. Les représentants de la Commission et le directeur exécutif de l'Agence ou son représentant peuvent assister à toutes les réunions du comité.

6. L'agence assure le secrétariat du comité.

*Article 5***Procédure de désignation**

1. Afin d'obtenir la désignation de médicament orphelin pour un médicament, le promoteur soumet une demande à l'Agence.

2. La demande est accompagnée des renseignements et des documents suivants:

- a) nom ou dénomination sociale et adresse permanente du promoteur;
- b) renseignements qualitatifs et quantitatifs sur le médicament;
- c) indication thérapeutique proposée;
- d) justification de l'applicabilité de l'article 3, paragraphe 1 ou 2.

3. La Commission adopte, en consultation avec les États membres, l'Agence et les parties intéressées, un guide détaillé concernant la forme sous laquelle les demandes de désignation doivent être présentées, ainsi que le contenu de ces demandes.

4. L'Agence vérifie la validité de la demande et prépare un rapport succinct à l'intention du comité. Elle peut, si nécessaire, demander au promoteur de compléter les renseignements et les documents fournis à l'appui de la demande.

5. L'Agence veille à ce que le comité émette un avis dans les soixante jours suivant la réception d'une demande valide.

6. Pour la formulation de cet avis, le comité s'efforce de parvenir à un consensus. Si un consensus ne peut être

obtenu, l'avis formulé traduit l'opinion de la majorité des membres. L'avis peut être rendu au moyen d'une procédure écrite.

7. S'il ressort de l'avis du comité que la demande ne satisfait pas aux critères définis à l'article 3, paragraphe 1, l'Agence en informe immédiatement le promoteur. Dans les trente jours suivant la réception de l'avis, le promoteur peut introduire un recours motivé que l'Agence transmet au comité. Le comité statue sur la nécessité de réviser son avis lors de la réunion suivante.

8. L'Agence transmet immédiatement l'avis définitif du comité à la Commission qui arrête une décision dans les trente jours suivant la réception de cet avis. Lorsque, exceptionnellement, le projet de décision n'est pas conforme à l'avis du comité, la décision finale est arrêtée conformément à la procédure prévue à l'article 72 du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil. Cette décision est notifiée au promoteur ainsi qu'à l'Agence et aux autorités compétentes des États membres.

9. Le médicament désigné est inscrit au *Registre communautaire des médicaments orphelins*.

Article 6

Assistance à l'élaboration de protocoles

1. Le promoteur d'un médicament orphelin peut, préalablement à l'introduction d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, demander l'avis de l'Agence sur les divers tests et essais à réaliser pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament.

2. L'Agence établit une procédure relative au développement de médicaments orphelins, prévoyant notamment:

- a) une assistance pour l'élaboration d'un protocole et pour le suivi des essais cliniques;
- b) une assistance d'ordre réglementaire pour l'interprétation de la définition du contenu de la demande d'autorisation au sens de l'article 6 du règlement (CEE) n° 2309/93.

Article 7

Autorisation communautaire de mise sur le marché

1. La personne responsable de la mise sur le marché d'un médicament orphelin peut demander que l'autorisation de mise sur le marché soit délivrée par la Commu-

nauté en application des dispositions du règlement (CEE) n° 2309/93, sans avoir à prouver que le médicament relève de la partie B de l'annexe dudit règlement.

2. La Communauté accorde chaque année à l'Agence une contribution spéciale, distincte de celle prévue à l'article 57 du règlement (CEE) n° 2309/93, que l'Agence utilise exclusivement pour compenser le non-recouvrement, total ou partiel, des redevances dues en application des règles communautaires adoptées conformément au règlement (CEE) n° 2309/93. Le directeur exécutif de l'Agence présente à la fin de chaque année un rapport détaillé concernant l'utilisation de cette contribution spéciale. Tout excédent dégagé au cours d'une année fait l'objet d'un report à nouveau et est déduit du montant de la contribution spéciale de l'année suivante.

3. 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. Cette disposition n'exclut pas la possibilité d'introduire une demande d'autorisation de mise sur le marché distincte pour d'autres indications n'entrant pas dans le champ d'application du présent règlement.

Article 8

Exclusivité commerciale

1. Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est accordée en application du règlement (CEE) n° 2309/93 pour un médicament orphelin, la Communauté et les États membres s'abstiennent, pendant dix ans, d'accueillir une autre demande de mise sur le marché, d'accorder une autorisation de mise sur le marché ou de prolonger une autorisation de mise sur le marché existante pour un médicament similaire eu égard à la même indication thérapeutique.

2. La période de dix ans susvisée peut toutefois être ramenée à six ans si, à la fin de la cinquième année, un État membre peut établir que les critères énoncés à l'article 3 ne sont plus satisfaits par le médicament concerné ou que le prix demandé pour ce médicament est tel qu'il permet la réalisation d'un bénéfice excessif. À cet effet, l'état membre engage la procédure prévue à l'article 5.

3. Par dérogation au paragraphe 1 et sans préjudice des dispositions du droit de la propriété intellectuelle ou de toute autre disposition du droit communautaire, un médicament similaire peut se voir accorder une autorisation de mise sur le marché pour la même indication thérapeutique dans l'un des cas suivants:

- a) le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin initial a donné son consentement au second demandeur

ou

b) le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin initial n'est pas en mesure de fournir ce médicament en quantité suffisante

ou

c) le second demandeur peut établir, dans sa demande, que le deuxième médicament, quoique similaire au médicament orphelin déjà autorisé, est plus sûr, plus efficace ou cliniquement supérieur sous d'autres aspects.

4. À la fin de la période d'exclusivité commerciale, le médicament orphelin est rayé du *Registre communautaire des médicaments orphelins*.

5. Aux fins du présent article, on entend par «médicament similaire» un médicament qui se compose:

— de la même substance chimique active ou fraction active de cette substance, incluant isomères et mélanges d'isomères, complexes, esters, autres dérivés non covalents, à condition que les activités pharmacologique et toxicologique de cette substance soient qualitativement et quantitativement identiques à celle du produit initial,

— d'une substance possédant la même activité biologique (notamment des substances différant de la substance initiale sur les plans de la structure moléculaire, de la matière première et/ou du procédé de fabrication), à condition que l'activité pharmacologique de la substance en question soit qualitativement et quantitativement identique à celle du produit initial,

— d'une substance possédant la même activité radiopharmaceutique (notamment des substances comportant un radionucléide différent ou un autre ligand, site de marquage ou mécanisme de liaison entre la molécule et le radionucléide), à condition que les indications diagnostiques ou thérapeutiques de cette substance soient identiques à celles du produit initial.

6. La Commission adopte, en consultation avec les États membres, l'Agence et les parties concernées, des notes explicatives concernant l'application du présent article.

Article 9

Autres mesures d'incitation

1. Les médicaments désignés comme médicaments orphelins en application des dispositions du présent règlement peuvent bénéficier des mesures d'incitation prises par la Commission et les États membres pour promouvoir la recherche, le développement et la mise sur le marché de médicaments orphelins.

2. Dans les six mois suivant l'adoption du présent règlement, les États membres communiquent à la Commission des informations précises sur les mesures qu'ils ont arrêtées pour favoriser la recherche, le développement et la mise sur le marché de médicaments orphelins. Ces informations sont mises à jour régulièrement.

3. Les États membres peuvent également envisager une dispense totale ou partielle des redevances dues pour l'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments orphelins.

4. Dans les douze mois suivant l'adoption du présent règlement, la Commission publie un inventaire détaillé de toutes les mesures d'incitation arrêtées par la Communauté et par les États membres pour favoriser la recherche, le développement et la mise sur le marché des médicaments orphelins. Cet inventaire est mis à jour régulièrement.

Article 10

Rapport général

Six ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie un rapport général sur l'expérience acquise du fait de l'application du présent règlement.

Article 11

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le trentième jour suivant celui de sa publication au *Journal Officiel des Communautés européennes*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.