

Edição em
língua portuguesa

Comunicações e Informações

<u>Número de informação</u>	<u>Índice</u>	<u>Página</u>
	<i>I Comunicações</i>	
	Comissão	
98/C 276/01	ECU.....	1
98/C 276/02	Aviso da caducidade iminente de certas medidas <i>anti-dumping</i>	2
98/C 276/03	Notificação prévia de uma operação de concentração (Processo IV/M.1271 — Pirelli/Siemens) ⁽¹⁾	3
	<i>II Actos preparatórios</i>	
	Comissão	
98/C 276/04	Proposta alterada de decisão do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à introdução coordenada de comunicações móveis e sem fios (UMTS) na Comunidade ⁽¹⁾	4
98/C 276/05	Proposta de regulamento (CE) do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos medicamentos órfãos	7

I

(Comunicações)

COMISSÃO

ECU (*)

3 de Setembro de 1998

(98/C 276/01)

Montante na moeda nacional para uma unidade:

Franco belga e		Marca finlandesa	5,98542
Franco luxemburguês	40,5859	Coroa sueca	9,01270
Coroa dinamarquesa	7,49330	Libra esterlina	0,677742
Marco alemão	1,96761	Dólar dos Estados Unidos	1,14078
Dracma grega	338,822	Dólar canadiano	1,75280
Peseta espanhola	167,055	Iene japonês	154,803
Franco francês	6,59756	Franco suíço	1,61477
Libra irlandesa	0,784415	Coroa norueguesa	8,82960
Lira italiana	1943,39	Coroa islandesa	80,5045
Florim neerlandês	2,22086	Dólar australiano	1,98396
Xelim austríaco	13,8456	Dólar neozelandês	2,28612
Escudo português	201,655	Rand sul-africano	7,12414

A Comissão dispõe actualmente de um telex de resposta automática que dá a cotação das moedas mais importantes. Este serviço funciona diariamente das 15 h 30 m às 13 h do dia seguinte.

Procedimento de utilização:

- chamar o telex n.º 23789 em Bruxelas,
- dar o seu próprio número de telex,
- introduzir o código «cccc» que acciona o disparo do sistema de resposta automática, o qual transmite a seguir as cotações do ecu,
- não interromper a transmissão cujo término será automaticamente assinalado pelo código «ffff».

Nota: A Comissão dispõe igualmente de telecopiadoras com respondedor automático (com os n.ºs 296 10 97 e 296 60 11) que fornecem dados diários relativos ao cálculo das taxas de conversão aplicáveis no âmbito da política agrícola comum.

(*) Regulamento (CEE) n.º 3180/78 do Conselho, de 18 de Dezembro de 1978 (JO L 379 de 30.12.1978, p. 1), com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) n.º 1971/89 (JO L 189 de 4.7.1989, p. 1).

Decisão 80/1184/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1980 (Convenção de Lomé) (JO L 349 de 23.12.1980, p. 34).

Decisão n.º 3334/80/CECA da Comissão, de 19 de Dezembro de 1980 (JO L 349 de 23.12.1980, p. 27).

Regulamento Financeiro de 16 de Dezembro de 1980, relativo ao orçamento geral das Comunidades Europeias (JO L 345 de 20.12.1980, p. 23).

Regulamento (CEE) n.º 3308/80 do Conselho, de 16 de Dezembro de 1980 (JO L 345 de 20.12.1980, p. 1).

Decisão do Conselho dos Governadores do Banco Europeu de Investimento de 13 de Maio de 1981 (JO L 311 de 30.10.1981, p. 1).

Aviso da caducidade iminente de certas medidas *anti-dumping*

(98/C 276/02)

1. A Comissão anuncia que, a menos que seja dado início a um reexame em conformidade com o procedimento seguinte, as medidas *anti-dumping* a seguir referidas caducarão na data referida no quadro a seguir apresentado, tal como previsto no n.º 2 do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 384/96 do Conselho ⁽¹⁾, de 22 de Dezembro de 1995, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 2331/96 ⁽²⁾ relativo à defesa contra as importações objecto de *dumping* de países não membros da Comunidade Europeia.

2. Procedimento

Os produtores comunitários poderão apresentar, por escrito, um pedido de reexame. Este pedido deverá conter elementos de prova suficientes de que a eliminação das medidas teria como resultado provável a continuação ou uma nova ocorrência de *dumping* e de prejuízo.

No caso da Comissão decidir rever as medidas em questão, os importadores, os exportadores, os representantes do país exportador e os produtores comunitários terão então a oportunidade de completar, refutar ou comentar as questões apresentadas no pedido de reexame.

3. Prazo

Os produtores comunitários podem apresentar um pedido de reexame, por escrito, com base no regulamento acima referido endereçado à Comissão das Comunidades Europeias, Direcção-Geral I «Relações Externas: Política Comercial e Relações com a América do Norte, a Austrália e a Nova Zelândia» (Divisão I-C-2), rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bruxelas ⁽³⁾, em qualquer momento a partir da data de publicação do presente aviso e até três meses antes da data indicada no quadro a seguir apresentado.

4. O presente aviso foi publicado em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 384/96.

Produto	País(es) de origem ou exportação	Medidas	Referência	Data de caducidade
Espatoflúor	República Popular da China	Direito	Regulamento (CE) n.º 486/94 (JO L 62 de 5.3.1994)	6.3.1999

⁽¹⁾ JO L 56 de 6.3.1996, p. 1.

⁽²⁾ JO L 317 de 6.12.1996, p. 1.

⁽³⁾ Telex 21877 COMEU B; telefax (32-2) 295 65 05.

Notificação prévia de uma operação de concentração**(Processo IV/M.1271 — Pirelli/Siemens)**

(98/C 276/03)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

1. A Comissão recebeu, em 31 de Agosto de 1998, uma notificação de um projecto de concentração, nos termos do artigo 4º do Regulamento (CEE) nº 4064/89 do Conselho ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 1310/97 ⁽²⁾, através da qual a empresa Pirelli adquire, na aceção do nº 1, alínea b), do artigo 3º do referido regulamento, o controlo conjunto das actividades de cabos para transporte de energia da Siemens mediante a aquisição de activos.

2. As actividades das empresas envolvidas são:

— Pirelli: pneus e cabos,

— Siemens: conglomerado industrial que produz, nomeadamente, cabos para transporte de energia.

3. Após uma análise preliminar, a Comissão considera que a operação de concentração notificada pode encontrar-se abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CEE) nº 4064/89. Contudo, a Comissão reserva-se a faculdade de tomar uma decisão final sobre este ponto.

4. A Comissão solicita aos terceiros interessados que lhe apresentem as observações que entenderem sobre o projecto de concentração em causa.

As observações devem ser recebidas pela Comissão, o mais tardar, 10 dias após a data de publicação da presente comunicação. Podem ser enviadas por telefax ou pelo correio, e devem mencionar o número de processo IV/M.1271 — Pirelli/Siemens, para o seguinte endereço:

Comissão Europeia
Direcção-Geral da Concorrência (DG IV)
Direcção B — *Task Force* Concentrações
Avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150
B-1040 Bruxelas
[telefax (32-2) 296 43 01/296 72 44].

⁽¹⁾ JO L 395 de 30.12.1989, p. 1, e
JO L 257 de 21.9.1990, p. 13 (rectificação).

⁽²⁾ JO L 180 de 9.7.1997, p. 1, e
JO L 40 de 13.2.1998, p. 17 (rectificação).

II

(Actos preparatórios)

COMISSÃO

Proposta alterada de decisão do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à introdução coordenada de comunicações móveis e sem fios (UMTS) na Comunidade ⁽¹⁾

(98/C 276/04)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

COM(1998) 496 final — 98/0051(COD)

(Apresentada pela Comissão, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 189.A do Tratado CE, em 28 de Julho de 1998)⁽¹⁾ JO C 131 de 29.4.1998, p. 9.

PROPOSTA INICIAL

Proposta de decisão do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à introdução coordenada de comunicações móveis e sem fios (UMTS) na Comunidade

(10) Considerando que os prestadores de serviços UMTS devem poder entrar no mercado sem serem sujeitos a restrições desnecessárias, para que haja um mercado dinâmico e uma vasta oferta de serviços concorrencias; que, nos casos em que se considere necessário um procedimento de autorização, autorizações gerais ou declarações devem ser a regra;

(16) Considerando que esta decisão do ERC designou as bandas de frequências 1 900-1 980 MHz, 2 010-2 025 MHz e 2 110-2 170 MHz para aplicações terrestres do UMTS e prevê aplicações para as componentes de satélite do UMTS nas bandas 1 980-2 010 MHz e 2 170-2 200 MHz; que parece, desde já, ser necessária uma faixa suplementar do espectro de frequências para responder à procura na Comunidade e para garantir a introdução de UMTS na Europa, mesmo antes de 1 de Janeiro de 2002; que deve ser reservada uma faixa de espectro suficiente nas bandas identificadas pela WARC 92, em função das necessidades crescentes dos serviços UMTS antes de estes serem implantados comercialmente, que poderão revelar-se necessárias faixas suplementares do espectro de frequências no ano 2005, pelo que as bandas dos 900, 1 800 e 1 900 MHz devem também ser libertadas ou reorganizadas, tanto quanto possível;

PROPOSTA ALTERADA

Proposta de decisão do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à introdução coordenada de comunicações móveis e sem fios (UMTS) na Comunidade

(Alteração 1)

(10) Considerando que as organizações que fornecem redes UMTS devem poder entrar no mercado sem serem sujeitas a restrições desnecessárias ou taxas excessivas, para que haja um mercado dinâmico e uma vasta oferta de serviços concorrenciais; que, nos casos em que se considere necessário um procedimento de autorização, autorizações gerais ou declarações devem ser a regra;

(Alteração 3)

(16) Considerando que esta decisão do ERC designou as bandas de frequências 1 900-1 980 MHz, 2 010-2 025 MHz e 2 110-2 170 MHz para aplicações terrestres do UMTS e prevê aplicações para as componentes de satélite do UMTS nas bandas 1 980-2 010 MHz e 2 170-2 200 MHz; que parece, desde já, ser necessária uma faixa suplementar do espectro de frequências para responder à procura na Comunidade e para garantir a introdução de UMTS na Europa, mesmo antes de 1 de Janeiro de 2002; que deve ser reservada uma faixa de espectro suficiente nas bandas identificadas pela WARC 92, em função das necessidades crescentes dos serviços UMTS antes de estes serem implantados comercialmente; que poderão revelar-se necessárias faixas suplementares do espectro de frequências dentro de alguns anos, pelo que as bandas dos 900, 1 800 e 1 900 MHz devem também ser libertadas ou reorganizadas, tanto quanto possível, com vista a garantir a não discriminação;

PROPOSTA INICIAL

*Artigo 2º***Definição**

Para efeitos da presente decisão, entende-se por sistema universal de telecomunicações móveis (UMTS) um sistema de comunicações móveis de terceira geração capaz de oferecer, nomeadamente, serviços multimédia inovadores sem fios que excedem a capacidade dos actuais sistemas de segunda geração como o GSM, combinando a utilização de componentes terrestres e de satélite. Tal sistema incluirá as características referidas no anexo I.

Artigo 3º

2. Ao prepararem e aplicarem os seus sistemas de autorização, os Estados-membros assegurarão que:

- a oferta dos serviços UMTS seja organizada em bandas de frequências harmonizadas pela CEPT em conformidade com o processo estabelecido no artigo 5º,
- e em consonância com as normas europeias desenvolvidas pelo ETSI, caso existam, incluindo, nomeadamente, uma norma comum de interface rádio aberta e competitiva a nível internacional. Os Estados-membros assegurarão que as licenças prevejam a itinerância (*roaming*) através de toda a Comunidade.

Artigo 3º

4. No caso de incompatibilidade de potenciais sistemas e na eventualidade de se determinar, nos termos do processo previsto no artigo 17º da Directiva 97/13/CE e em conjunto com a CEPT, ser necessário limitar o número de autorizações de serviços UMTS, os Estados-membros devem coordenar os seus procedimentos de autorização com vista à autorização de serviços UMTS compatíveis entre si na Comunidade.

PROPOSTA ALTERADA

(Alteração 5)

*Artigo 2º***Definição**

Para efeitos da presente decisão, entende-se por sistema universal de telecomunicações móveis (UMTS) um sistema de comunicações móveis de terceira geração capaz de oferecer, nomeadamente, serviços multimédia inovadores sem fios que excedem a capacidade dos actuais sistemas de segunda geração como o GSM, combinando a utilização de componentes terrestres e de satélite. Este sistema terá, no mínimo, capacidade para suportar as características referidas no anexo I.

(Alteração 6)

Artigo 3º

2. Ao prepararem e aplicarem os seus sistemas de autorização, os Estados-membros assegurarão, no respeito da legislação comunitária em vigor, que:

- a oferta dos serviços UMTS seja organizada em bandas de frequências harmonizadas pela CEPT em conformidade com o processo estabelecido no artigo 5º,
- e em consonância com as normas europeias desenvolvidas pelo ETSI, caso existam, incluindo, nomeadamente, uma norma comum de interface rádio aberta e competitiva a nível internacional. Os Estados-membros assegurarão que as licenças prevejam a itinerância (*roaming*) através de toda a Comunidade.

(Alteração 7)

Artigo 3º

4. No caso de incompatibilidade de potenciais sistemas e na eventualidade de se determinar, nos termos do processo previsto no artigo 17º da Directiva 97/13/CE e em conjunto com a CEPT, ser necessário limitar o número de autorizações de serviços UMTS por motivos de eficiência do espectro de frequências, de acordo com a legislação comunitária em vigor, os Estados-membros devem coordenar os seus procedimentos de autorização com vista à autorização de serviços UMTS compatíveis entre si na Comunidade.

PROPOSTA INICIAL

*Artigo 9º***Aspectos internacionais**

2. Para o efeito, a Comissão apresentará propostas para que sejam tomadas todas as medidas necessárias com vista ao cumprimento efectivo dos acordos internacionais aplicáveis ao UMTS e, nomeadamente e se necessário, apresentará propostas ao Conselho de mandatos adequados de negociação de acordos bilaterais ou multilaterais com países terceiros ou organizações internacionais. O Conselho decidirá por maioria qualificada.

*ANEXO I***CARACTERÍSTICAS DO UMTS****Serviços**

1. Capacidades multimédia com mobilidade em zonas de grande extensão

Infra-estrutura de base

- Evolução a partir da família de sistemas GSM; gestão de mobilidade/controlo das chamadas, incluindo a funcionalidade de plena itinerância, com base na norma aplicável às infra-estruturas GSM de base
- Elementos de convergência sistemas móveis/sistemas fixos.

PROPOSTA ALTERADA

(Alteração 8)

*Artigo 9º***Aspectos internacionais**

2. Para o efeito, a Comissão procurará assegurar o cumprimento efectivo dos acordos internacionais aplicáveis ao UMTS e, nomeadamente e se necessário, apresentará propostas ao Conselho de mandatos adequados de negociação de acordos bilaterais ou multilaterais com países terceiros ou organizações internacionais. O Conselho decidirá por maioria qualificada.

(Alteração 9)

*ANEXO I***CARACTERÍSTICAS DO UMTS****Capacidades do sistema necessárias para comportar as características do serviço**

1. Capacidades multimédia; aplicações com mobilidade total e com mobilidade reduzida em diferentes meios geográficos acima da capacidade dos sistemas de segunda geração tais como o GSM

(Alteração 11)

Infra-estrutura de base

- Tratamento de chamadas, controlo do serviço e gestão da localização e da mobilidade, incluindo a funcionalidade de plena itinerância, com base na evolução dos actuais sistemas de redes centrais, por exemplo numa infra-estrutura de base GSM mais evoluída, tomando em consideração a convergência entre as redes fixas e móveis.

Proposta de regulamento (CE) do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos medicamentos órfãos

(98/C 276/05)

COM(1998) 450 final — 98/0240(COD)

(Apresentada pela Comissão em 28 de Julho de 1998)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Agindo em conformidade com o procedimento previsto no artigo 189º B do Tratado CE,

- (1) Considerando que algumas patologias são tão infrequentes que o custo do desenvolvimento e introdução no mercado de medicamentos com vista ao seu diagnóstico, prevenção ou tratamento não seriam provavelmente amortizados pelos respectivos volumes de vendas previsíveis; que a indústria farmacêutica não estaria interessada no desenvolvimento de tais medicamentos em condições normais de mercado; que estes medicamentos são, portanto, denominados «órfãos»;
- (2) Considerando que os doentes que padecem de doenças raras devem ter direito a terapêuticas de qualidade idêntica à das oferecidas aos restantes doentes; que importa, portanto, incentivar a indústria europeia a investigar, desenvolver e introduzir no mercado medicamentos adequados; que os incentivos ao desenvolvimento de medicamentos órfãos existem nos Estados Unidos da América desde 1983 e no Japão desde 1993;
- (3) Considerando que, até ao momento, apenas foram adoptadas na União Europeia medidas limitadas, a nível quer nacional quer comunitário, para fomentar o desenvolvimento de medicamentos órfãos; que

tais medidas devem ser tomadas a nível comunitário, por forma a aproveitar um mercado o mais vasto possível e a evitar a dispersão de recursos limitados; que a acção a nível comunitário é preferível a medidas descoordenadas dos Estados-membros que possam conduzir a distorções de concorrência e a entraves às trocas comerciais intracomunitárias;

- (4) Considerando que importa identificar clara e inequivocamente os medicamentos órfãos elegíveis para incentivos; que se afigura mais adequado concretizar este objectivo através do estabelecimento de um procedimento comunitário aberto e transparente com vista à atribuição do estatuto de medicamentos órfãos a medicamentos eventualmente elegíveis;
- (5) Considerando que devem ser estabelecidos critérios objectivos de atribuição desse estatuto; que tais critérios devem basear-se na prevalência da patologia objecto de diagnóstico, prevenção ou tratamento; que geralmente se considera adequado como limite uma prevalência de até cinco casos por 10 000; que os medicamentos destinados a doenças contagiosas que envolvam mortalidade ou forte incapacidade devem ser elegíveis até mesmo caso a prevalência seja superior a cinco casos por 10 000;
- (6) Considerando que deve ser instituído um comité composto por peritos nomeados pelos Estados-membros para analisar os pedidos de atribuição do estatuto, dada a sua experiência na investigação ou tratamento de tais patologias; que esse comité deve incluir também três representantes das associações de pacientes, a nomear pela Comissão, e três outras pessoas, nomeadas igualmente pela Comissão após recomendação da Agência; que a Agência será responsável pela coordenação adequada entre o Comité dos Medicamentos Órfãos e o Comité das Especialidades Farmacêuticas;
- (7) Considerando que os doentes com estas patologias devem poder dispor de medicamentos com quali-

dade, segurança e eficácia análogas às dos oferecidos aos restantes doentes; que os medicamentos órfãos devem, portanto, ser objecto do processo de avaliação habitual; que os patrocinadores de tais medicamentos devem poder obter uma autorização comunitária; que, para facilitar a concessão da autorização comunitária, há que suprimir pelo menos uma parte da taxa cobrada pela Agência; que o orçamento comunitário deve compensar a Agência em relação à conseqüente diminuição de receitas;

- (8) Considerando que a experiência dos Estados Unidos da América e do Japão comprova que o maior incentivo ao investimento por parte da indústria no desenvolvimento e introdução no mercado de medicamentos órfãos é a perspectiva da obtenção da exclusividade do mercado durante vários anos, que pode permitir amortizar uma parte do investimento; que a protecção dos dados ao abrigo do n.º 8, alínea a), subalínea iii), do artigo 4.º da Directiva 65/65/CEE do Conselho não constitui um incentivo suficiente para o efeito; que a exclusividade do mercado deve, no entanto, ser limitada à indicação terapêutica em relação à qual o estatuto de medicamento órfão foi concedido; que, tendo em conta o interesse dos doentes, a exclusividade do mercado não deve impedir a comercialização de medicamentos análogos que sejam mais seguros, eficazes ou clinicamente superiores;
- (9) Considerando que os patrocinadores de medicamentos órfãos ao abrigo do presente regulamento devem poder desfrutar plenamente de todos os incentivos concedidos pela Comunidade ou pelos Estados-membros com vista ao apoio à investigação e desenvolvimento de medicamentos destinados ao diagnóstico, prevenção ou terapêutica de doenças raras;
- (10) Considerando que o programa específico *Biomed 2*, integrado no quarto programa-quadro de investigação e desenvolvimento tecnológico (1994-1998), apoia a investigação sobre o tratamento das doenças raras, nomeadamente de metodologias de processos rápidos de desenvolvimento de medicamentos órfãos e de inventários de medicamentos órfãos existentes a nível europeu; que tais subsídios se destinam a promover a criação da cooperação transnacional, com vista à implementação da investigação básica e clínica no domínio das doenças raras; que a investigação sobre doenças raras irá continuar a ser uma das prioridades da Comissão, uma vez que consta da proposta da Comissão de quinto programa-quadro de investigação e desenvolvimento tecnológico (1998-2002), que o presente regulamento institui o quadro legal que irá permitir apli-

car de forma rápida e eficiente os resultados dessa investigação;

- (11) Considerando que as doenças raras foram apontadas como área prioritária de acção comunitária no âmbito do quadro de acção no domínio da saúde pública [COM(93) 559 final]; que a Comissão, na sua Comunicação relativa a um programa de acção comunitária em matéria de doenças raras no âmbito do quadro de acção no domínio da saúde pública [COM(97) 225 final], decidiu dar prioridade às doenças raras no âmbito do quadro de acção no domínio da saúde pública; que, no âmbito da acção no domínio da saúde pública, a Comissão propôs uma decisão do Parlamento Europeu e do Conselho que adopta um programa de acção comunitária no domínio das doenças raras (1999-2003), incluindo acções de informação, por forma a abordar agregados de doenças raras numa dada população e a apoiar organizações de doentes relevantes; que o presente regulamento constitui a realização de uma das prioridades estabelecidas no programa de acção,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO

Artigo 1.º

Objectivo

O objectivo do presente regulamento é a instituição de um procedimento comunitário de atribuição do estatuto de medicamento órfão e a criação de incentivos à investigação, desenvolvimento e introdução no mercado de medicamentos com o estatuto de medicamentos órfãos.

Artigo 2.º

Âmbito e definições

Para efeitos do disposto no presente regulamento, entende-se por:

- *medicamento*, qualquer medicamento para uso humano, tal como definido no artigo 2.º da Directiva 65/65/CEE,
- *medicamento órfão*, qualquer medicamento a que foi atribuído esse estatuto ao abrigo do presente regulamento,
- *patrocinador*, qualquer pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que pretenda que um medicamento obtenha o estatuto de medicamento órfão,
- *Agência*, a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.

*Artigo 3º***Crítérios de atribuição do estatuto**

1. Um medicamento pode ser denominado medicamento órfão se o respectivo patrocinador puder comprovar que ele se destina ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma patologia que, na Comunidade, afecte menos de cinco em cada 10 000 pessoas no momento em que o pedido é apresentado e que não existe nenhum método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento de tal patologia autorizado na Comunidade, ou, caso exista, se for razoável prever que o medicamento é mais seguro, mais eficaz ou clinicamente superior.

2. Sem prejuízo do disposto no nº 1, um medicamento poderá também obter o estatuto de medicamento órfão se o respectivo patrocinador puder comprovar que o medicamento está indicado numa doença contagiosa que envolva mortalidade ou forte incapacidade e que é improvável que, sem incentivos, a comercialização do medicamento a nível da Comunidade possa gerar receitas que justifiquem o investimento necessário.

3. A Comissão, após consulta dos Estados-membros, da Agência e das partes interessadas, irá elaborar directrizes pormenorizadas sobre a aplicação do presente artigo.

*Artigo 4º***Comité dos Medicamentos Órfãos**

1. É instituído o Comité dos Medicamentos Órfãos, a seguir denominado «comité».

2. As atribuições do comité são as seguintes:

- a) Analisar todos os pedidos de atribuição a um medicamento do estatuto de medicamento órfão que lhe sejam apresentados em conformidade com o presente regulamento;
- b) Mediante pedido, prestar apoio à Comissão na criação e desenvolvimento de uma política da União Europeia relativa aos medicamentos órfãos;
- c) Apoiar a Comissão no que respeita aos contactos internacionais sobre questões relativas aos medicamentos órfãos, nomeadamente com os Estados Unidos da América e o Japão, e aos contactos com grupos de apoio de doentes.

3. O comité é composto por um membro nomeado por cada Estado-membro, por três membros nomeados pela Comissão em representação das organizações de doentes e por três membros nomeados pela Comissão, após recomendação por parte da Agência. Os membros do comité serão nomeados por um prazo renovável de três anos e seleccionados com base nos respectivos papel e experiência no tratamento ou investigação de doenças raras.

4. O comité elege o seu presidente por um prazo de três anos, renovável uma só vez.

5. Os representantes da Comissão e o director executivo da Agência ou o seu representante podem assistir a todas as reuniões do comité.

6. A Agência providencia o secretariado do comité.

*Artigo 5º***Procedimento de atribuição do estatuto**

1. O patrocinador deve apresentar à Agência um pedido no sentido de que o medicamento obtenha o estatuto de medicamento órfão.

2. O pedido deve ser acompanhado dos seguintes dados e documentos:

- a) Nome ou denominação comercial e morada permanente do patrocinador;
- b) Dados qualitativos e quantitativos sobre o medicamento;
- c) Indicação terapêutica proposta;
- d) Comprovação da aplicabilidade dos nºs 1 ou 2 do artigo 3º

3. A Comissão, após consulta dos Estados-membros, da Agência e das partes interessadas, irá elaborar directrizes pormenorizadas sobre a estrutura e o conteúdo a que os pedidos de atribuição do estatuto devem obedecer.

4. A Agência verifica a validade do pedido e elabora um relatório sucinto destinado ao comité. Se adequado, pode requerer que o patrocinador complemente os dados e documentos que acompanham o pedido.

5. A Agência deve assegurar que o comité emita parecer no prazo de 60 dias após a recepção de um pedido válido.

6. Ao elaborar o seu parecer, o comité deve envidar esforços para chegar a um consenso. Se tal não for possível,

vel, o parecer será o correspondente à posição da maioria dos seus membros. O parecer pode ser obtido mediante procedimento escrito.

7. Se o comité considerar que o pedido não observa os critérios estabelecidos no n.º 1 do artigo 3.º, a Agência deve informar imediatamente desse facto o patrocinador. No prazo de 30 dias após a recepção do parecer, o patrocinador pode apresentar um apelo devidamente fundamentado, que a Agência transmitirá ao comité. O comité ponderará então a necessidade de rever o seu parecer na reunião seguinte.

8. A Agência deve transmitir imediatamente o parecer final do comité à Comissão, a qual deve adoptar uma decisão no prazo de 30 dias após a sua recepção. Se, excepcionalmente, o projecto de decisão não estiver em conformidade com o parecer do comité, a decisão deve ser adoptada em conformidade com o procedimento previsto no artigo 72.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho. A decisão deve ser notificada ao patrocinador e comunicada à Agência e às autoridades competentes dos Estados-membros.

9. O medicamento que tenha adquirido este estatuto deve constar do Registo Comunitário de Medicamentos Órfãos.

Artigo 6.º

Apoio aos protocolos

1. Antes de apresentar um pedido de autorização de introdução no mercado, o patrocinador de um medicamento órfão pode solicitar o parecer da Agência sobre a realização dos testes e ensaios necessários para comprovar a qualidade, segurança e eficácia de tal medicamento.

2. A Agência deve elaborar um procedimento relativo ao desenvolvimento de medicamentos órfãos que abranja, designadamente:

- a) O apoio ao desenvolvimento de um protocolo e ao acompanhamento da investigação clínica;
- b) O apoio à definição do conteúdo do pedido de autorização, na acepção do disposto no artigo 6.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93.

Artigo 7.º

Autorização comunitária de introdução no mercado

1. O responsável pela introdução no mercado de um medicamento órfão pode solicitar que a Comunidade conceda a autorização de introdução no mercado em

conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) n.º 2309/93 e sem que deva comprovar que o medicamento é abrangido por qualquer das partes do anexo do referido regulamento.

2. A Comunidade atribuirá anualmente à Agência uma contribuição especial, independente da prevista no artigo 57.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93. Esta contribuição deve ser utilizada pela Agência apenas para diminuir, total ou parcialmente, as taxas devidas ao abrigo das regras comunitárias adoptadas nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2309/93. No final de cada ano, o director executivo da Agência deve apresentar um relatório pormenorizado sobre a utilização desta contribuição especial. Os montantes não esgotados num dado ano devem ser reportados e deduzidos da contribuição especial do ano seguinte.

3. As autorizações de introdução no mercado de medicamentos órfãos apenas devem abranger as indicações terapêuticas que observem os critérios estabelecidos no artigo 3.º, o que não prejudica a eventual apresentação de um pedido distinto de introdução no mercado relativo a indicações não abrangidas pelo âmbito do presente regulamento.

Artigo 8.º

Exclusividade de mercado

1. Se a um medicamento órfão for concedida uma autorização de introdução no mercado ao abrigo do Regulamento (CEE) n.º 2309/93, a Comunidade e os Estados-membros não devem aceitar durante um período de 10 anos nenhum outro pedido de autorização de introdução no mercado, nem conceder uma autorização de introdução no mercado ou prorrogar uma autorização de introdução no mercado já existente, relativos a um medicamento análogo com a mesma indicação terapêutica.

2. Este período pode, no entanto, ser reduzido para seis anos se, no final do quinto ano, um Estado-membro puder comprovar que os critérios previstos no artigo 3.º já não são respeitados relativamente ao medicamento em questão ou se o preço cobrado pelo medicamento em questão for tal que possibilite um lucro inaceitável. Para este efeito, o Estado-membro deve lançar o procedimento previsto no artigo 5.º

3. Em derrogação do n.º 1, e sem prejuízo do direito relativo à propriedade intelectual ou de qualquer outra disposição prevista na legislação comunitária, pode ser concedida uma autorização de introdução no mercado de um medicamento análogo com vista à mesma indicação terapêutica se:

- a) O titular da autorização de introdução no mercado do medicamento órfão original tiver manifestado o seu consentimento ao segundo requerente; ou

b) O titular da autorização de introdução no mercado do medicamento órfão original for incapaz de fornecer quantidades suficientes do medicamento; ou

c) O segundo requerente puder comprovar no seu pedido que o segundo medicamento, muito embora análogo ao medicamento órfão já autorizado, é mais seguro, mais eficaz ou clinicamente superior.

4. No final do período de exclusividade de mercado, o medicamento órfão deve ser suprimido do Registo Comunitário de Medicamentos Órfãos.

5. Na acepção do presente artigo, entende-se por «medicamento análogo» um medicamento que contenha:

— a mesma substância química activa ou fracção activa da substância, incluindo isómeros e misturas de isómeros, complexos, ésteres, outros derivados não covalentes, desde que as actividades farmacológica e toxicológica da última sejam qualitativa e quantitativamente idênticas às do produto original,

— uma substância com a mesma actividade biológica (incluindo as que diferem da substância original pela estrutura molecular, material de origem e/ou processo de fabrico), desde que a actividade farmacológica da referida substância seja qualitativa e quantitativamente idêntica às do produto original,

— uma substância com a mesma actividade radiofarmacêutica (incluindo as que possuem um radionuclido, um ligando, uma posição de marcação ou um mecanismo de acoplamento da molécula ao radionuclido diferentes), desde que as suas indicações diagnósticas ou terapêuticas sejam idênticas às do produto original.

6. A Comissão, após consulta dos Estados-membros, da Agência e das partes interessadas, irá elaborar directrizes pormenorizadas sobre a aplicação do presente artigo.

Artigo 9º

Outros incentivos

1. Os medicamentos que obtenham o estatuto de medicamentos órfãos ao abrigo do disposto no presente regulamento são elegíveis para incentivos, quer comunitários quer dos Estados-membros, de apoio à investigação, desenvolvimento e disponibilidade de medicamentos órfãos.

2. No prazo de seis meses após a adopção do presente regulamento, os Estados-membros devem apresentar à Comissão dados pormenorizados sobre as medidas por eles adoptadas de apoio à investigação, desenvolvimento e disponibilidade dos medicamentos órfãos. Estes dados devem ser actualizados periodicamente.

3. Os Estados-membros devem igualmente ponderar a dedução parcial ou total das taxas relativas aos pedidos de introdução no mercado de medicamentos órfãos.

4. No prazo de um ano após a adopção do presente regulamento, a Comissão deve publicar um inventário pormenorizado de todos os incentivos da Comunidade e dos Estados-membros de apoio à investigação, desenvolvimento e disponibilidade de medicamentos órfãos. Este inventário deve ser actualizado periodicamente.

Artigo 10º

Relatório de carácter geral

No prazo de seis anos após a entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão deve publicar um relatório geral sobre a experiência adquirida com a aplicação do presente regulamento.

Artigo 11º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no trigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.