

Médicaments orphelins

1998/0240(COD) - 15/06/1999 - Proposition législative modifiée

Dans sa proposition modifiée, la Commission a repris une majorité d'amendements approuvés par le Parlement en première lecture. Il s'agit en particulier des amendements qui visent à: - intégrer dans la proposition les médicaments relatifs aux maladies graves et chroniques, - prévoir que le promoteur d'un médicament orphelin fasse rapport annuellement à l'Agence sur l'état de développement du médicament désigné et qu'en cas de transfert de la désignation à un autre promoteur, le titulaire de cette désignation adresse à l'Agence une demande spécifique, - maintenir les droits de désignation d'un promoteur à un autre en cas de transfert de désignation, - prévoir la possibilité d'introduire une demande de désignation à tout stade du développement du médicament avant le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, - supprimer les notions de "médicament similaire" et de "supériorité clinique" et prévoir que de telles définitions soient fixées par voie réglementaire, - modifier la notion de "promoteur" pour couvrir non seulement les personnes qui cherchent à obtenir la désignation d'un médicament orphelin mais aussi celles qui l'ont obtenue, - prévoir clairement que le Comité des médicaments orphelins (CMO) fasse partie de l'Agence européenne des médicaments, - prévoir le recours éventuel à l'avis d'experts extérieurs au sein du CMO en cas de besoin, - garantir le maintien du secret professionnel au sein du CMO, - insister sur la protection du droit de propriété intellectuelle dans le cadre de la désignation des médicaments, - prévoir que les médicaments orphelins bénéficient d'aides à la recherche dans le cadre du Vème programme-cadre de recherche et développement technologique. En revanche, la Commission n'a pas retenu les amendements qui visaient à octroyer au Parlement européen le droit de choisir les membres composant le CMO ainsi que celui qui visait à renforcer la contribution financière de l'Agence pour l'évaluation des médicaments dans le cadre de ses nouvelles tâches. La Commission n'a pas non plus retenu l'idée de la création d'un fonds de promotion de l'innovation des médicaments orphelins administré par l'Agence et créé à partir du produit de la vente de médicaments orphelins. Parallèlement, la Commission a également apporté des modifications suite aux discussions intervenues entre les délégations au sein du Conseil et portant principalement sur la comitologie. Il est ainsi prévu qu'en cas de désaccord sur la désignation d'un médicament au sein du CMO, les avis devaient être adoptés à la majorité des 2/3 et que le délai imparti pour la formulation d'un avis devait être porté de 60 à 90 jours.