

Médicaments orphelins

1998/0240(COD) - 01/10/1999 - Communication de la Commission sur la position du Conseil

La Commission se dit globalement satisfaite de la plupart des modifications apportées par le Conseil concernant les critères de désignation établis par ce dernier dans sa position commune (laquelle a recueilli la position unanime des délégations). Cependant, elle considère que le texte de la position commune est plus restrictif que celui de sa proposition modifiée. Elle déplore en particulier le fait que certaines affections rares, qui entrent difficilement dans la catégorie des maladies "mettant la vie en danger" ou "gravement invalidantes", risquent d'être exclues du champ d'application du règlement. Par ailleurs, bien que reconnaissant le besoin de cohérence entre les différentes politiques de la Communauté, la Commission considère comme restrictive la référence à la prévalence et à la gravité de l'affection telle qu'elle figure dans la décision 1295/1999/CE portant sur le programme d'action communautaire sur les maladies rares, alors que le règlement prévoit des critères spécifiques en la matière.