

Médicaments orphelins

1998/0240(COD) - 09/03/1999 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant le rapport de M. Christian CABROL (UPE, F) sur les médicaments orphelins, le Parlement européen demande que la proposition vise non seulement les médicaments relatifs aux maladies rares mais touche aussi certaines maladies infectieuses qui apparaissent dans les régions tropicales. Il demande aussi qu'un médicament puisse obtenir la désignation de "médicament orphelin" s'il est aussi destiné au traitement d'une maladie invalidante ou d'une maladie grave et chronique. Par ailleurs, il réclame que le comité spécial des médicaments orphelins soit créé sous l'autorité de l'Agence européenne des médicaments. Il insiste sur certains aspects relatifs au fonctionnement dudit comité (notamment, respect du secret professionnel) et demande que certains membres composant ce dernier soient désignés par le Parlement européen et non par la Commission. Il insiste en outre sur certains aspects relatifs aux essais cliniques en prévoyant la possibilité pour l'Agence, d'autoriser, dans des cas exceptionnels, la mise à disposition d'un médicament avant l'autorisation de mise sur le marché, comme prévu dans la proposition. Il demande en outre que le promoteur d'un médicament orphelin fasse rapport annuellement à l'Agence sur l'état de développement du médicament désigné. En cas de transfert de la désignation à un autre promoteur, le Parlement demande que le titulaire de cette désignation adresse à l'Agence une demande spécifique. La Commission adoptera en consultation avec les États membres, l'Agence et les parties intéressées, un guide détaillé concernant la forme sous laquelle les demandes de transfert devront être présentées. Le Parlement demande parallèlement que la contribution annuelle spéciale de la Communauté à l'Agence pour l'évaluation des médicaments soit suffisante pour obtenir l'effet incitatif maximum. Enfin, le Parlement demande la création d'un fonds de promotion de l'innovation des médicaments orphelins administré par l'Agence. Ce fonds serait créé grâce au produit de la vente de médicaments orphelins à partir de l'échéance du délai de 10 ans d'exclusivité commerciale. Il serait réglementé par la Commission et les recettes obtenues seraient utilisées sur le modèle des postes budgétaires couvrant les programmes de recherche de l'Union.