

Médicaments orphelins

1998/0240(COD) - 27/09/1999 - Position du Conseil

La position commune du Conseil relative à la proposition de directive sur les médicaments orphelins est conforme, dans les grandes lignes, au texte de la proposition modifiée de la Commission. Ainsi, le Conseil a fait siens une majorité d'amendements approuvés par le Parlement européen en première lecture, en particulier ceux qui portaient sur : - certains critères de désignation des médicaments orphelins notamment le fait que ces médicaments puissent prévenir ou guérir des maladies graves et chroniques et pas seulement des maladies dites "rares"; - la fourniture de rapports annuels par les promoteurs de médicaments sur le développement des médicaments désignés, - la possibilité de transfert de la désignation de médicament orphelin d'une société à une autre, - la suppression des notions de "médicament similaire" et de "supériorité clinique" qui devraient faire l'objet d'un règlement d'application spécifique par la Commission, - le fait que le Comité des médicaments orphelins (CMO) fasse partie de l'Agence européenne des médicaments, - le maintien du secret professionnel par les membres du CMO même après la cessation de leurs fonctions, - la protection du droit de propriété intellectuelle dont doivent bénéficier les médicaments désignés. Parallèlement, le Conseil a apporté quelques innovations majeures à son texte portant sur les points suivants : 1) critères de désignation d'un médicament orphelin : le Conseil estime que les mêmes préalables fondamentaux doivent s'appliquer pour les critères épidémiologiques et les critères économiques : il doit s'agir d'une affection grave, et si un traitement existe déjà, le médicament devra procurer un bénéfice notable aux personnes souffrant de cette affection. Par ailleurs, le Conseil estime que les critères retenus pour définir une maladie rare doivent être identiques à ceux mentionnés dans la décision 1295/1999/CE sur les maladies rares; 2) Comité des médicaments orphelins : étant donné que ce Comité devra être composé de représentants des associations de patients et de représentants assurant la liaison avec des spécialités pharmaceutiques, le Conseil estime que les avis portant sur la désignation des médicaments devraient être adoptés à la majorité des 2/3; 3) procédure de désignation et de radiation du registre : le délai de désignation devrait être porté à 60 à 90 jours en vue de tenir compte de l'organisation des réunions du Comité. Le Conseil estime, par ailleurs, qu'il y a lieu de mettre en place un système de radiation du registre communautaire des médicaments orphelins lorsqu'un médicament désigné n'atteint pas son potentiel de développement ou lorsque les critères de désignation ont été modifiés entre le moment de la désignation du médicament et celui de l'autorisation de mise sur le marché.