

REGOLAMENTO (CE) N. 847/2000 DELLA COMMISSIONE

del 27 aprile 2000

che stabilisce le disposizioni di applicazione dei criteri previsti per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano nonché la definizione dei concetti di medicinale «simile» e «cl clinicamente superiore»

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani⁽¹⁾, in particolare gli articoli 3 e 8,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 141/2000 impone alla Commissione di prendere i necessari provvedimenti di applicazione dell'articolo 3 e di definire le espressioni «medicinale simile» e «cl clinicamente superiore».
- (2) Ai fini dell'applicazione dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 141/2000, giova precisare nel dettaglio, ad ausilio degli sponsor e del comitato per i medicinali orfani, i fattori da prendere in considerazione per stabilire la prevalenza di un'affezione, la probabile redditività dell'investimento e l'adeguatezza dei metodi alternativi di diagnosi, profilassi o terapia.
- (3) Queste informazioni devono essere trasmesse conformemente alle linee direttrici predisposte dalla Commissione ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 141/2000.
- (4) Data la natura dei medicinali in questione, che verosimilmente si prefiggono la terapia di malattie rare, non è opportuno definire norme troppo dettagliate per stabilire l'effettiva osservanza dei criteri.
- (5) Per stabilire se i criteri di cui all'articolo 3 del regolamento citato sono rispettati occorre utilizzare elementi quanto più possibile oggettivi.
- (6) È opportuno prendere in considerazione altri provvedimenti comunitari nel settore delle malattie rare.
- (7) Per garantire un'adeguata osservanza delle disposizioni in materia di esclusiva di mercato di cui all'articolo 8 del regolamento (CE) n. 141/2000, è necessario definire i concetti di medicinale «simile» e medicinale «cl clinicamente superiore». Tali definizioni devono tener conto dei lavori e dell'esperienza acquisita nel campo della valutazione dei farmaci dal comitato per le specialità medicinali nonché dei pareri in materia del comitato scientifico per i medicinali e dispositivi medici.
- (8) Le definizioni devono altresì essere integrate dalle linee direttrici previste all'articolo 8, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 141/2000.
- (9) Le presenti disposizioni devono essere regolarmente aggiornate alla luce delle conoscenze ed esperienze

tecnico-scientifiche acquisite in materia di qualifica e regolamentazione dei medicinali orfani.

- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Finalità

Il presente regolamento stabilisce i fattori da prendere in considerazione in sede di attuazione dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 141/2000 concernente i medicinali orfani e definisce le espressioni «medicinale simile» e «medicinale clinicamente superiore» ai fini dell'attuazione dell'articolo 8 del regolamento citato. Esso vale come ausilio ai potenziali sponsor, al comitato per i medicinali orfani ed alle autorità competenti in sede di interpretazione del regolamento (CE) n. 141/2000.

Articolo 2

Criteri per l'assegnazione della qualifica

1. Prevalenza di un'affezione nella Comunità

Per constatare, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), primo comma del regolamento (CE) n. 141/2000, che un medicinale è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di un'affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nella Comunità, si applicano le seguenti disposizioni specifiche e occorre presentare la seguente documentazione, conformemente alle linee direttrici predisposte ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 141/2000:

- a) la documentazione deve comprendere riferimenti autorevoli allegati, se disponibili, comprovanti che la malattia o affezione per la quale è prevista la somministrazione del medicinale colpisce non più di cinque individui su diecimila nella Comunità all'epoca in cui è presentata la domanda di qualifica;
- b) i dati devono comprendere una descrizione dettagliata dell'affezione da curare, supportata dalla letteratura scientifica o medica comprovante che essa comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica;
- c) la documentazione presentata dallo sponsor deve comprendere o fare rinvio ad un'analisi della letteratura scientifica in materia e fornire informazioni tratte dalle specifiche banche dati della Comunità, ove esistano; se nella Comunità non sono disponibili banche dati, è ammesso il rinvio a banche dati di paesi terzi, a condizione di apporare le pertinenti estrapolazioni;

(1) GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.