

32000R0141

L 18/1

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

22.1.2000

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 141/2000,  
16. detsember 1999,  
harva kasutatavate ravimite kohta**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

konkurentsimoonusi ja ühendusesisese kaubanduse tõk-  
keid;

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, <sup>(1)</sup>

(4) soodustuste tingimustele vastavad harva kasutatavad ravi-  
mid peaksid olema lihtsalt ja selgesõnaliselt eristatavad;  
selle saavutamiseks tundub sobivaim avatud ja läbipaistva  
ühenduse menetluse kehtestamine teatavate ravimite nime-  
tamiseks harva kasutatavateks ravimiteks;

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, <sup>(2)</sup>

tegutsedes asutamislepingu <sup>(3)</sup> artiklis 251 ettenähtud menetluse  
kohaselt

ning arvestades, et:

(5) tuleks kehtestada nimetamise objektiivsed kriteeriumid;  
need kriteeriumid peaksid põhinema diagnoosimist, välti-  
mist või ravi nõudvate haigusseisundite esinemissagedusel;  
sobivaks läveks peetakse üldiselt esinemissagedust mitte  
rohkem kui viis haigusjuhtu kümne tuhande inimese koht-  
ta; ravimid, mis on mõeldud eluohtliku, tõsiselt invaliidis-  
tava või tõsise ja kroonilise haigusseisundi ravimiseks,  
peaksid tingimustele vastama isegi juhul, kui esinemissage-  
dus on suurem kui viis kümnest tuhandest;

(1) mõnda haigusseisundit tuleb ette nii harva, et selle diag-  
noosimiseks, vältimiseks või ravimiseks vajaliku ravimi eel-  
datav müük ei korvaks ravimi arendamise ja turuletoomise  
kulusid; farmaatsiatööstus ei sooviks seda ravimit tavalis-  
tes turutingimustes arendada; neid ravimeid nimetatakse  
"harva kasutatavateks";

(2) haruldaste haigusseisundite all kannatavatel patsientidel  
peaks olema õigus samaväärsele ravile kui teistel patsien-  
tidel; seetõttu on vaja ergutada farmaatsiatööstuses sobi-  
vate ravimite uuringuid, arendamist ja turuletoomist; soo-  
dustused harva kasutatavate ravimite arendamiseks on  
Ameerika Ühendriikides kättesaadavad alates aastast 1983  
ja Jaapanis aastast 1993;

(6) nimetamistaotluste läbivaatamiseks tuleks luua liikmesrii-  
kide määratud ekspertidest komitee; samuti peaks sellesse  
komiteesse kuuluma kolm komisjoni määratud esindajat  
patsientide ühingutest ja kolm samuti komisjoni määratud  
muud isikut Euroopa Ravimihindamisameti (edaspidi  
"amet") soovitusel põhjal; amet peaks vastutama piisava  
kooskõlastuse eest harva kasutatavate ravimite komitee ja  
ravimipreparaatide komitee vahel;

(3) seni on Euroopa Liidus nii siseriiklikul kui ühenduse tasan-  
dil võetud ainult piiratud meetmeid, et ergutada harva  
kasutatavate ravimite arendamist; selliseid meetmeid on  
kõige parem võtta ühenduse tasandil, et kasutada ära või-  
malikult avarat turgu ja vältida piiratud varude hajutamist;  
meetmed ühenduse tasandil on eelistatavamad kui liikmes-  
riikide kooskõlastamata meetmed, mis võivad põhjustada

(7) sellistes haigusseisundites patsiendid väärivad samasuguse  
kvaliteedi, turvalisuse ja tõhususega ravimeid kui muud  
patsiendid; harva kasutatavad ravimid tuleks seetõttu allu-  
tada harilikule hindamismenetlusele; harva kasutatavate  
ravimite sponsoritel peaks olema võimalus saada ühenduse  
luba; et hõlbustada ühenduse loa andmist või säilitamist,  
tuleks ametile makstavatest lõivudest vähemalt osaliselt  
loobuda; ametile sellest tekkinud tulude kaotus tuleks hüvi-  
tada ühenduse eelarvest;

<sup>(1)</sup> EÜT C 276, 4.9.1998, lk 7.

<sup>(2)</sup> EÜT C 101, 12.4.1999, lk 37.

<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi 9. märtsi 1999. aasta arvamus (EÜT C 175, 21.6.1999, lk 61), nõukogu 27. septembri 1999. aasta ühine seisukoht (EÜT C 317, 4.11.1999, lk 34) ja Euroopa Parlamendi 15. detsembri 1999. aasta otsus (Euroopa Ühenduste Teatajas seni avaldamata).

(8) Ameerika Ühendriikide ja Jaapani kogemus näitab, et kõige paremini innustab tööstust harva kasutatavate ravimite arendamisse ja turustamisse investeerima väljavaade saada turul ainuõigus teatavateks aastateks, mille vältel võib tagasi saada osa investeeringust; ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamist käsitleva nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivi 65/65/EMÜ<sup>(1)</sup> artikli 4 lõike 8 punkti a alapunktile iii vastav andmekaitse ei ole soodustuseks piisav; eraldi tegutsedes ei saaks liikmesriigid kehtestada niisugust meedet ilma ühenduse tasandita, sest selline säte oleks vastuolus direktiiviga 65/65/EMÜ; kui liikmesriigid võtaksid selliseid meetmeid kooskõlastamata viisil, tekitaks see ühendusesiseses kaubanduses tõkkeid, mis tooksid kaasa konkurentsimoonusi ja töötaksid vastu ühisturule; ainuõigus turul peaks siiski olema piiratud selle näidustusega, mille jaoks ravim on saanud harva kasutatava ravimi nimetuse, piiramata olemasolevaid intellektuaalomandi õigusi; patsientide huvides ei tohiks harva esinevale ravimile antud ainuõigus turul takistada turustamast sarnast ravimit, millest võib olla märkimisväärset kasu selle haiguseisundi all kannatajatele;

(9) käesoleva määruse kohaselt nimetatud harva kasutatavate ravimite sponsoritel peaks olema täielik õigus kasutada kõiki ühenduse või liikmesriikide antud soodustusi, et uurida ja arendada selliste haiguseisundite ja haruldaste haiguste diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks mõeldud ravimeid;

(10) neljanda teadusuuringute ja tehnika arengu raamprogrammi (1994-1998) eriprogramm Biomed 2 toetas haruldaste haiguste ravi uurimist, sealhulgas meetodeid, kuidas kiiresti välja arendada harva kasutatavaid ravimeid ja koostada Euroopas kättesaadavate harva kasutatavate ravimite registrit; need toetused olid kavandatud riikidevahelisele koostööle, et edendada haruldaste haiguste üldist ja kliinilist uurimist; haruldaste haiguste uurimine on jätkuvalt ühenduse prioriteet, see on lülitatud viiendasse teadusuuringute ja tehnoloogia arengu raamprogrammi (1998-2002); käesolev määrus kehtestab õigusraamistiku, mis võimaldab nende uuringutulemusi kiiresti ja tõhusalt rakendada;

(11) haruldased haigused on nimetatud ühenduse meetmete eelistatud alaks rahvatervise valdkonnas; komisjon on oma teatistes ühenduse tegevuse kohta haruldaste haiguste alal rahvatervise valdkonnas otsustanud anda haruldastele haigustele eelistuse rahvatervise valdkonnas; Euroopa Parlament ja nõukogu on vastu võtnud 29. aprilli 1999. aasta otsuse nr 1295/1999/EÜ, millega võeti vastu rahvatervise valdkonna meetmete raames haruldasi haigusi käsitlev

ühenduse tegevusprogramm (1999-2003),<sup>(2)</sup> kaasa arvatud meetmed teabe andmise, elanikkonnas haruldaste haiguspuhangutega tegelemise ja asjaomaste patsientide organisatsioonide toetamise kohta; käesolev määrus rakendab üht selles tegevuskavas ettenähtud prioriteetidest,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

#### Eesmärk

Käesoleva määruse eesmärk on sätestada ühenduse menetlus ravimite nimetamiseks harva kasutatavateks ravimiteks ja näha ette soodustused nimetatud harva kasutatavate ravimite uuringuteks, arendamiseks ja turuleviimiseks.

#### Artikkel 2

#### Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) *ravim* — direktiivi 65/65/EMÜ artiklis 2 määratletud inimtervishoius kasutatav ravim;
- b) *harva kasutatav ravim* — ravim, mis on saanud sellise nimetuse vastavalt käesoleva määruse tingimustele;
- c) *sponsor* — iga juriidiline või füüsiline isik ühenduses, kes soovib saavutada või on saavutanud ravimi nimetamise harva kasutatavaks ravimiks;
- d) *amet* — Euroopa Ravimihindamisamet.

#### Artikkel 3

#### Nimetamise kriteeriumid

1. Ravim nimetatakse harva kasutatavaks ravimiks, kui tema sponsor tõendab:

- a) et see on kavandatud taotluse esitamise ajal ühenduses mitte rohkemat kui viit inimest kümnest tuhandest mõjutava eluohtliku või jäävalt invaliidistava haiguseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks või

et see on kavandatud eluohtliku, tõsiselt invaliidistava või tõsise ja kroonilise haiguseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või raviks ühenduses ning et ilma soodustusteta ei ole tõenäoline, et ravimi turustamine ühenduses annaks piisavat tulu vajaliku investeeringu õigustamiseks;

<sup>(1)</sup> EÜT 22, 9.2.1965, lk 369. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 93/39/EMÜ (EÜT L 214, 24.8.1993, lk 22).

<sup>(2)</sup> EÜT L 155, 22.6.1999, lk 1.

ja

b) et kõnealuse haigusseisundi diagnoosimiseks, vältimiseks või ravimiseks ei ole ühenduses heakskiidetud rahuldavat meetodit või et sellise meetodi olemasolu korral toob ravim selle haigusseisundi tõttu kannatajatele märkimisväärset kasu.

2. Komisjon võtab käesoleva artikli rakendamiseks vajalikud sätet rakendusmääruse kujul nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 <sup>(1)</sup> artiklis 72 ettenähtud korras.

#### Artikkel 4

##### Harva kasutatavate ravimite komitee

1. Käesolevaga luuakse ametis harva kasutatavate ravimite komitee, edaspidi "komitee".

2. Komitee ülesanne on:

- a) vaadata läbi iga talle vastavalt käesolevale määrusele esitatud taotlus ravimi nimetamiseks harva kasutatavaks ravimiks;
- b) nõustada komisjoni harva kasutatavate ravimite poliitika kehtestamisel ja kujundamisel Euroopa Liidus;
- c) aidata komisjoni harva kasutatavate ravimitega seotud rahvusvahelises koostöös ning sidemetes patsientide tugirühmadega;
- d) aidata komisjonil koostada üksikasjalikud suunised.

3. Komitee koosseis on järgmine: iga liikmesriik nimetab ühe liikme, komisjon nimetab kolm liiget, kes esindavad patsientide organisatsioone, ja kolm liiget, kelle komisjon nimetab ameti soovitusel. Komitee liikmete ametiaeg on kolm aastat ja neid võib uueks ametiajaks tagasi nimetada. Neile võivad abiks olla eksperdid.

4. Komitee valib oma eesistuja kolmeks aastaks, teda saab üks kord tagasi valida.

5. Komisjoni esindajad ja ameti tegevdirektor või tema esindaja võivad osa võtta kõigist komitee koosolekutest.

6. Amet tagab komiteele sekretariaaditeenused.

7. Komitee liikmetelt nõutakse isegi pärast kohustuste lõppemist, et nad ei avaldaks mingit ametisaladuse alla kuuluvat teavet.

#### Artikkel 5

##### Nimetamise kord ja registrist kustutamine

1. Ravimile harva kasutatava ravimi nimetuse saamiseks esitab sponsor ametile taotluse ükskõik millisel ravimi arenduse etapil enne müügiloo taotlemist.

2. Taotlust peavad olema lisatud järgmised üksikasjad ja dokumendid:

- a) sponsori nimi või ärinimi ja alaline elu- või asukoht;
- b) ravimi toimeained;
- c) kavandatav näidustus;
- d) artikli 3 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele vastavuse põhjendus ja arendusetapi kirjeldus, kaasa arvatud eeldatavad näidustused.

3. Komisjon koostab liikmesriikide, ameti ja huvitatud osapooltega konsulteerides üksikasjalikud suunised nimetamisaotluste vormi ja sisu kohta.

4. Amet kontrollib taotluse kehtivust ja koostab komiteele kokkuvõtliku aruande. Vajaduse korral võib ta nõuda sponsorilt taotlusele lisatud üksikasjade ja dokumentide täiendamist.

5. Amet tagab, et komitee esitab oma arvamuse 90 päeva jooksul pärast nõuetekohase taotluse saamist.

6. Arvamust ette valmistades annab komitee endast parima, et jõuda üksmeelele. Kui üksmeelele ei jõuta, võetakse arvamuse vastu kahe kolmandiku komitee liikmete hääletamusega. Arvamuse võib vastu võtta kirjalikus menetluses.

7. Kui komitee arvamus on, et taotlus ei vasta artikli 3 lõikes 1 ettenähtud kriteeriumidele, teatab amet sellest viivitamatult sponsorile. 90 päeva jooksul pärast arvamuse kättesaamist võib sponsor asja vaidlustamiseks esitada üksikasjalikud põhjused, mille amet edastab komiteele. Komitee otsustab, kas arvamus tuleb uuesti läbi vaadata järgmisel koosolekul.

8. Amet edastab komitee lõpliku arvamuse viivitamatult komisjonile, kes teeb otsuse 30 päeva jooksul pärast arvamuse saamist. Erandjuhtudel, kui otsuse eelnõu ei ole kooskõlas komitee arvamusel, võetakse otsus vastu määruse (EMÜ) nr 2309/93 artiklis 73 ettenähtud korras. Otsus teatatakse sponsorile ja edastatakse ametile ning liikmesriikide pädevatele asutustele.

9. Harva kasutatava ravimi nimetuse saanud ravim kantakse ühenduse harva kasutatavate ravimite registrisse.

10. Igal aastal esitab sponsor ametile aruande harva kasutatava ravimi nimetuse saanud ravimi arendamise olukorra kohta.

11. Harva kasutatava ravimi nimetuse üleandmiseks teisele sponsorile esitab nimetuse valdaja ametile eritaotluse. Konsulteerides liikmesriikide, ameti ja huvitatud isikutega koostab komisjon üksikasjalikud juhendid üleandmisaotluste konkreetse vormi ja sisu ning kõigi uue sponsori üksikasjade kohta.

<sup>(1)</sup> EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1. Määrust on muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 649/98 (EÜT L 88, 24.3.1998, lk 7).

12. Harva kasutatava ravimi nimetuse saanud ravim tuleb ühenduse harva kasutatavate ravimite registrist kustutada:

- a) kui sponsor seda taotleb;
- b) juhul, kui enne müügiloo andmist tõestatakse, et kõnealune ravim ei vasta enam artikli 3 kriteeriumidele;
- c) kui lõpeb artiklis 8 sätestatud ainuõigus turul.

#### Artikkel 6

### Abi ravimi väljatöötamiseks

1. Harva kasutatava ravimi sponsor võib enne müügiloo taotluse esitamist vastavalt määruse (EMÜ) nr 2309/93 artikli 51 punktile j taotleda ametilt nõuannet, et viia läbi mitmesugused ravimi kvaliteedi, turvalisuse ja tõhususe näitamiseks vajalikud katsed ja uuringud.

2. Amet koostab harva kasutatavate ravimite arendamise korra, mis näeb ette õigusabi müügiloo taotluse sisu määratlemiseks määruse (EMÜ) nr 2309/93 artikli 6 tähenduses.

#### Artikkel 7

### Ühenduse müügiluba

1. Harva kasutatava ravimi turuleviimise eest vastutav isik võib ühenduselt taotleda ravimi müügiluba vastavalt määruse (EMÜ) nr 2309/93 sätetele, ilma et ta peaks põhjendama ravimi vastavust selle määruse lisa B osale.

2. Ametile määratakse igal aastal ühenduse poolt spetsiaalne summa, mis erineb määruse (EMÜ) nr 2309/93 artiklis 57 sätestatust. Amet peab seda summat kasutama ainult selleks, et osaliselt või täielikult loobuda kõigist ühenduse eeskirjadega ettenähtud lõivudest, mis on vastu võetud määruse (EMÜ) nr 2309/93 kohaselt. Ameti tegevdirektor esitab iga aasta lõpus selle summa kasutamise kohta üksikasjaliku aruande. Iga konkreetsel aastal tekkiv ülejääk kantakse üle ja lahutatakse järgmise aasta selleks ettenähtud summast.

3. Harva kasutatavale ravimile antud müügiluba hõlmab ainult artiklis 3 sätestatud kriteeriumidele vastavaid näidustusi. See ei

piira võimalust taotleda eraldi müügiluba muude, käesoleva määruse reguleerimisalast väljajäävate näidustuste kohta.

#### Artikkel 8

### Ainuõigus turul

1. Kui harva kasutatavale ravimile antakse müügiluba vastavalt määrusele (EMÜ) nr 2309/93 või kui kõik liikmesriigid on andnud müügiload vastavalt direktiivi 65/65/EMÜ artiklites 7 ja 7a või ravimpreparaatidega seotud ning õigus- ja haldusnormidega kehtestatud sätete ühtlustamise kohta vastuvõetud nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiivi 75/319/EMÜ <sup>(1)</sup> artikli 9 lõikes 4 sätestatud vastastikuse tunnustamise korrale ning piiramata intellektuaalomandiõigust või ühtki muud ühenduse õiguse sätet, ei või ühendus ega liikmesriigid 10 aasta jooksul vastu võtta uut sama näidustusega sarnase ravimi müügiloo taotlust ega anda müügiluba või vastu võtta olemasoleva müügiloo pikendamise taotlust.

2. Seda tähtaega võib lühendada kuue aastani juhul, kui viienda aasta lõpul tõestatakse, et asjaomase ravimi puhul ei täideta enam artikli 3 kriteeriume, muu hulgas juhul, kui kättesaadavate tõendite põhjal näidatakse, et toode on piisavalt tulus ja ainuõiguse säilitamine turul ei ole põhjendatud. Sel eesmärgil teatab liikmesriik ametile, et turul ainuõigust andvat kriteeriumi võidakse enam mitte täita, ja amet algatab siis artiklis 5 sätestatud menetluse. Sponsor peab ametile andma vajaliku teabe.

3. Erandina lõikest 1 ja piiramata intellektuaalomandiõigust või ühtki teist ühenduse õiguse sätet võib sama näidustusega sarnasele ravimile anda müügiloo juhul, kui:

- a) algse harva kasutatava ravimi müügiloo valdaja on teisele taotlejale andnud oma nõusoleku või
- b) algse harva kasutatava ravimi müügiloo valdaja ei suuda tarnida ravimit piisavas koguses või
- c) teine taotleja suudab taotluses tõestada, et teine ravim, kuigi juba loa saanud harva kasutatava ravimiga sarnane, on ohutum, tõhusam või muul viisil kliiniliselt parem.

4. Komisjon kehtestab rakendusmääruses "sarnase ravimi" ja "kliinilise paremus" määratlused määruse (EMÜ) nr 2309/93 artiklis 72 ettenähtud korras.

5. Komisjon koostab käesoleva artikli rakendamise üksikasjalikud suunised, konsulteerides liikmesriikide, ameti ja huvitatud isikutega.

(1) EÜTL 147, 9.6.1975, lk 13. Direktiivi on viimati muudetud nõukogu direktiiviga 93/39/EMÜ (EÜTL L 214, 24.8.1993, lk 22).

*Artikkel 9***Muud soodustused**

1. Vastavalt käesoleva määruse sätetele harva kasutatavateks ravimiteks nimetatud ravimid vastavad soodustuste saamise tingimustele, mida ühendus ja liikmesriigid pakuvad, et toetada harva kasutatavate ravimite uurimist, arendamist ning kättesaadavust, eelkõige teadusuuringute ja tehnoloogia arengu raamprogrammi- des väikestele ja keskmise suurusega ettevõtetele uuringuteks ette- nähtud abi saamise tingimustele.

2. Enne 22. juulit 2000 edastavad liikmesriigid komisjonile üksikasjaliku teabe kõigi meetmete kohta, mis nad on võtnud harva kasutatavate ravimite või seda nimetust saada võivate ravi- mite uurimise, arendamise ja kättesaadavuse toetamiseks. Seda teavet ajakohastatakse korrapäraselt.

3. Enne 22. jaanuari 2001 avaldab komisjon üksikasjaliku nimistu kõigist harva kasutatavate ravimite uurimise, arendamise

ja kättesaadavuse toetamiseks ühenduses ja liikmesriikides paku- tavate soodustuste kohta. Seda nimistut ajakohastatakse korrapä- raselt.

*Artikkel 10***Üldaruanne**

Enne 22. jaanuari 2006 avaldab komisjon käesoleva määruse kohaldamisest saadud kogemuste üldaruande koos rahvatervisele toodud kasu aruandega.

*Artikkel 11***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldamise päeval.

Seda kohaldatakse alates artikli 3 lõikes 2 ja artikli 8 lõikes 4 ettenähtud rakendusmääruste vastuvõtmise kuupäevast.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. detsember 1999

*Euroopa Parlamendi nimel*

*president*

N. FONTAINE

*Nõukogu nimel*

*eesistuja*

K. HEMILÄ