

32000R0141

L 18/1

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

22.1.2000

**UREDBA (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta
z dne 16. decembra 1999
o zdravilih sirotah**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA

članic, katerih posledica so lahko izkrivljanje konkurence in ovire v trgovini znotraj Skupnosti;

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

- (4) brez težav in nedvoumno naj bi opredeljevali zdravila sirote, ki so upravičena do spodbud; najprimernejše se zdi, da bi to dosegli z oblikovanjem odprtega in preglednega postopka Skupnosti glede določanja potencialnih zdravil kot zdravil sirot;

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽²⁾,

skladno s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (5) uveljavili naj bi objektivna merila za določitev; ta merila naj bi temeljila na razširjenosti bolezni, za katere diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje si prizadevamo; razširjenost največ pet prizadetih na deset tisoč ljudi se ponavadi šteje za primeren prag; zdravila za življenjsko nevarne, resno izčrpavajoče ali hude in kronične bolezni pa naj bi bila upravičena tudi, ko je razširjenost večja od pet na deset tisoč;

(1) nekatere bolezni se pojavljajo tako redko, da s pričakovano prodajo zdravila ne bi dobili povrnjenih stroškov razvoja in dajanja zdravila na trg za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje bolezni; farmacevtska industrija ne bi bila pripravljena razviti zdravila po običajnih tržnih pogojih; se ta zdravila imenujejo „sirota“;

(2) bolniki, ki so zboleli zaradi redkih bolezni, naj bi bili upravičeni do enake kakovosti zdravljenja kakor drugi bolniki; zato je treba farmacevtsko industrijo spodbujati k raziskavam, razvoju in dajanju ustreznih zdravil na trg; so spodbude za razvoj zdravil sirot v Združenih državah Amerike na voljo že od leta 1983 in na Japonskem od leta 1993;

- (6) ustanovili naj bi odbor, sestavljen iz strokovnjakov, ki jih imenujejo države članice, in bi preučeval vloge za določitev; v odboru naj bi bili tudi trije predstavniki združenj bolnikov, ki jih določi Komisija, in tri druge osebe, ki jih prav tako določi Komisija na priporočilo Evropske agencije za vrednotenje zdravil (v nadaljevanju Agencija); Agencija naj bi bila odgovorna za ustrezno usklajevanje med Odborom za zdravila sirote in Odborom za lastniška zdravila;

(3) v Evropski uniji se je do zdaj ukrepalo le omejeno tako na ravni držav kot na ravni Skupnosti, da bi spodbudili razvoj zdravil sirot; je najbolje delovati na ravni Skupnosti, da bi izkoristili prednost najširšega možnega trga in se izognili drobljenju omejenih sredstev; delovanje na ravni Skupnosti je bolj zaželeno kakor neuskklajeni ukrepi držav

- (7) bolniki s takimi boleznimi si zaslužijo zdravila enake kakovosti, varnosti in učinkovitosti kakor drugi bolniki; zato naj bi zdravila sirote predložili v običajen postopek ovrednotenja; sponzorji zdravil sirot naj bi imeli možnost dobiti dovoljenje Skupnosti; da bi pospešili odobritev ali ohranitev dovoljenja Skupnosti, vsaj delno naj bi opustili pristojbine, ki jih je treba plačati Agenciji; tako povzročene izgube dohodka naj bi Agenciji nadomestili iz proračuna Skupnosti;

⁽¹⁾ UL C 276, 4.9.1998, str. 7.

⁽²⁾ UL C 101, 12.4.1999, str. 37.

⁽³⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 9. marca 1999 (UL C 175, 21.6.1999, str. 61). Skupno stališče Sveta z dne 27. septembra 1999 (UL 317, 4.11.1999, str. 34) in Sklep Evropskega parlamenta z dne 15. decembra 1999 (še ni objavljen v Uradnem listu).

(8) izkušnje v Združenih državah Amerike in na Japonskem kažejo, da je najmočnejša spodbuda za industrijo vlagati v razvoj in trženje zdravil sirot tam, kjer je pričakovanje za pridobitev tržne ekskluzivnosti za določeno število let, v katerih se naložba lahko povrne; varstvo podatkov iz člena 4(8)(a)(iii) Direktive Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju zakonov ali drugih predpisov, ki se nanašajo na zdravila ⁽¹⁾, ni zadostna spodbuda v ta namen; države članice, ki delujejo neodvisno, ne morejo uvesti takega ukrepa brez razsežnosti Skupnosti, ker bi bil v nasprotju z Direktivo 65/65/EGS; če bi države članice sprejele take ukrepe neuskklajeno, bi to ustvarilo ovire v trgovini znotraj Skupnosti ter vodilo do izkrivljanja konkurence in delovalo proti enotnemu trgu; tržna ekskluzivnost naj bi bila omejena na terapevtsko indikacijo, zaradi katere je bilo zdravilo določeno za siroto, brez posega v obstoječe pravice intelektualne lastnine; v interesu bolnikov pa naj tržna ekskluzivnost, ki jo je pridobilo zdravilo sirota, ne bi preprečila prometa s podobnim zdravilom, ki bi lahko pomembno koristilo prizadetim zaradi bolezni;

(9) sponzorji zdravil sirot, določenih po tej uredbi, naj bi bili upravičeni do polne ugodnosti vseh spodbud, ki jih odobri Skupnost ali države članice za podporo raziskavam in razvoju zdravila za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje takih bolezni, vključno z redkimi boleznimi;

(10) poseben program Biomed 2 četrtega okvirnega programa za raziskave in tehnološki razvoj (1994 do 1998) je podpiral raziskave zdravljenja redkih bolezni, skupaj z metodologijami za hitre projekte razvoja zdravil sirot in seznamami zdravil sirot, ki so na voljo v Evropi; subvencije so bile namenjene pospeševanju sodelovanja med državami, zaradi temeljnih in kliničnih raziskav redkih bolezni; raziskave redkih bolezni so še naprej prednostna naloga Skupnosti, ker so bile vključene v peti okvirni program za raziskave in tehnološki razvoj (1998 do 2002); ta uredba določa pravni okvir, ki bo omogočal hitro in učinkovito upoštevanje rezultatov teh raziskav;

(11) redke bolezni so bile opredeljene kot prednostno področje v delovanju Skupnosti v okviru ukrepov na področju javnega zdravja; Komisija se je v svojem obvestilu o programu delovanja Skupnosti glede redkih bolezni v okviru delovanja na področju javnega zdravja odločila tem boleznim dati

prednost; Evropski parlament in Svet sta sprejela Sklep št. 1295/1999/ES z dne 29. aprila 1999, s katerim sprejemata program delovanja Skupnosti glede redkih bolezni v okviru delovanja na področju javnega zdravja (1999 do 2003) ⁽²⁾, skupaj z delovanjem za obveščanje, obravnavanje skupin redkih bolezni in s podporo ustreznim organizacijam bolnikov; ta uredba izvaja eno od prednostnih nalog, ki jih določa ta program delovanja,

SPREJELA TO UREDBO:

Člen 1

Namen

Namen te uredbe je določiti postopek Skupnosti za določitev zdravil kot zdravil sirot in zagotoviti spodbude za raziskave, razvoj in dajanje na trg zdravil, ki so določena kot zdravila sirote.

Člen 2

Opredelitve pojmov

Za namene te uredbe:

- (a) „zdravilo“ pomeni zdravilo za ljudi, kakor je določeno v členu 2 Direktive 65/65/EGS;
- (b) „zdravilo sirota“ pomeni zdravilo, ki je določeno v skladu s pogoji te uredbe;
- (c) „sponzor“ pomeni vsako pravno ali fizično osebo, s sedežem oziroma stalnim prebivališčem v Skupnosti, ki si za neko zdravilo prizadeva pridobiti ali je pridobilo določitev kot zdravilo sirota;
- (d) „Agencija“ pomeni Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil.

Člen 3

Merila za določitev

1. Zdravilo se določi kot zdravilo sirota, če sponzor lahko določi:

- (a) da je namenjeno za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarne ali kronično izčrpavajoče bolezni, ki prizadene največ pet od deset tisoč oseb v Skupnosti, ko se vloži vloga, ali

da je namenjeno za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarne, resno izčrpavajoče ali hude in kronične bolezni v Skupnosti ter ni verjetno, da bi promet z zdravilom v Skupnosti brez spodbud ustvarilo zadosti dohodka za upravičenje naložbe;

⁽¹⁾ UL 22, 9.2.1965, str. 369. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z direktivo 93/39/EGS (UL 214, 24.8.1993, str. 22).

⁽²⁾ UL L 155, 22.6.1999, str. 1.

in

- (b) da ne obstaja nobena zadovoljiva metoda za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje zadevne bolezni, odobrena v Skupnosti oziroma, če taka metoda obstaja, da bo zdravilo pomembno koristilo obolelim za to boleznijo.

2. Komisija sprejme potrebne določbe za izvajanje tega člena v obliki izvršilne uredbe skladno s postopkom, določenim v členu 72 Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 ⁽¹⁾.

Člen 4

Odbor za zdravila sirote

1. Znotraj Agencije se ustanovi Odbor za zdravila sirote, v nadaljevanju „odbor“.

2. Naloge odbora so:

- (a) preučiti vsako vlogo za določitev zdravila kot zdravila sirote, ki je skladno s to uredbo predložen odboru;
- (b) svetovati Komisiji glede določitve in razvoja politike na področju zdravil sirot za Evropsko unijo;
- (c) pomagati Komisiji pri mednarodnem povezovanju glede zadev, ki se nanašajo na zdravila sirote, in pri povezovanju s skupinami za podpora bolnikom;
- (d) pomagati Komisiji pri pripravi podrobnih smernic.

3. Odbor sestavljajo člani, ki jih imenuje vsaka država članica po enega, trije člani, ki jih imenuje Komisija, da zastopajo organizacije bolnikov, in trije člani, ki jih imenuje Komisija na podlagi priporočila Agencije. Člani komisije so imenovani za mandat treh let, ki je obnovljiv. Lahko jih spremljajo strokovnjaki.

4. Odbor izvoli svojega predsednika za mandat treh let, ki je še enkrat obnovljiv.

5. Predstavniki Komisije in izvršni direktor agencije ali njegov predstavnik se udeležijo vseh sestankov odbora.

6. Agencija za odbor zagotovi sekretariat.

7. Člani odbora se tudi po prenehanju svoje funkcije ne smejo razkriti nobenih takih informacij, ki so del obveznosti poslovne tajnosti.

Člen 5

Postopek za določitev in odstranitev iz registra

1. Da bi bilo zdravilo določeno kot zdravilo sirota, sponzor na katerikoli stopnji razvoja zdravila predloži Agenciji

⁽¹⁾ UL L 214, 24.8.1993, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 649/98 (UL L 88, 24.3.1998, str. 7).

vlogo, preden vloži vlogo za dovoljenje za promet.

2. Vlogi priloži naslednje podatke in dokumente:

(a) ime ali ime podjetja in stalni naslov sponzorja;

(b) učinkovine zdravila;

(c) predlagano terapevtsko indikacijo;

(d) utemeljitev, da so izpolnjena merila, določena v členu 3(1), in opis stopnje razvoja, vključno s pričakovanimi indikacijami.

3. Komisija po posvetovanju z državami članicami, Agencijo in zainteresiranimi strankami pripravi podrobne smernice o zahtevani obliki in vsebini vlog za določitev.

4. Agencija preveri veljavnost vloge in pripravi kratko poročilo za odbor. Kjer je to primerno, od sponzorja lahko zahteva, da dopolni podatke in dokumente, priložene vlogi.

5. Agencija zagotovi, da odbor v 90 dneh po prejemu veljavne vloge da svoje mnenje.

6. Pri pripravi mnenja si odbor prizadeva doseči soglasnost. Če je ne more doseči, se mnenje sprejme z dvotretjinsko večino članov odbora. Mnenje se lahko sprejme s pisnim postopkom.

7. Če odbor meni, da vloga ne izpolnjuje meril, predpisanih v členu 3(1), Agencija o tem takoj obvesti sponzorja. Sponzor v 90 dneh po prejemu mnenja lahko vloži podrobno utemeljeno pritožbo, Agencija pa jo preda odboru. Odbor preuči, ali naj ponovno pregleda svoje mnenje na naslednji seji.

8. Agencija končno mnenje odbora takoj pošlje Komisiji in ta sprejme odločitev v 30 dneh od prejema mnenja. Če osnutek odločitve v izjemnih okoliščinah ni skladen z mnenjem odbora, se sprejme odločitev skladno s postopkom, določenim v členu 73 Uredbe (EGS) št. 2309/93. Odločitev se uradno sporoči sponzorju, predloži se tudi Agenciji in pristojnim organom držav članic.

9. Določeno zdravilo se vpiše v Register zdravil sirot Skupnosti.

10. Sponzor vsako leto predloži Agenciji poročilo o stanju razvoja določenega zdravila.

11. Za prenos določitve zdravila sirote na drugega sponzorja imetnik te določitve vloži na Agencijo posebno vlogo. Komisija v posvetovanju z državami članicami, Agencijo in zainteresiranimi strankami pripravi podrobne smernice o obliki, v kateri se vloži vloga za prenos, o vsebini takih vlog in o vseh podatkih o novem sponzorju.

12. Zdravilo sirota se izloči iz Registra zdravil sirot Skupnosti:

- (a) na zahtevo sponzorja;
- (b) če se pred izdajo dovoljenja za promet ugotovi, da zdravilo ne izpolnjuje več meril, določenih v členu 3;
- (c) na koncu obdobja tržne ekskluzivnosti, kakor je določeno v členu 8.

Člen 6

Pomoč pri pripravi protokola

1. Sponzor zdravila sirote lahko pred vložitvijo vloge za dovoljenje za promet zaprosi Agencijo za nasvet o vodenju različnih analiz in preskusov, potrebnih za prikaz kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila skladno s členom 51(j) Uredbe (EGS) št. 2309/93.

2. Agencija določi postopek za razvoj zdravila sirote ob pomoči uredbenega načina pri opredelitvi vsebine vloge za dovoljenje za promet v smislu člena 6 Uredbe (EGS) št. 2309/93.

Člen 7

Dovoljenje za promet v Skupnosti

1. Oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila sirote v promet, lahko zaprosi, da Skupnost odobri dovoljenje za promet z zdravilom skladno z določbami Uredbe (EGS) št. 2309/93, pri čemer ji ni treba utemeljevati, da se zdravilo uvršča v del B priložene uredbe.

2. Skupnost vsako leto dodeli Agenciji poseben prispevek, ki se razlikuje od prispevka, določenega v členu 57 Uredbe (EGS) št. 2309/93. Uporablja ga izključno Agencija, da delno ali v celoti opusti pristojbine, ki se plačujejo po pravilih Skupnosti, sprejetimi na podlagi Uredbe (EGS) št. 2309/93. Na koncu vsakega leta izvršni direktor Agencije predloži podrobno poročilo o porabi tega posebnega prispevka. Kakršen koli presežek v danem letu se prenese in odšteje od posebnega prispevka za naslednje leto.

3. Dovoljenje za promet, izdano za zdravilo siroto, zajema le tiste terapevtske indikacije, ki izpolnjujejo merila, določena v členu 3. To ne posega v možnosti, da se vloži vloga za ločeno

dovoljenje za promet z zdravilom za druge indikacije zunaj obsega te uredbe.

Člen 8

Tržna ekskluzivnost

1. Če je dovoljenje za promet z zdravilom siroto izdano na podlagi Uredbe (EGS) št. 2309/93 ali če so vse države članice izdale dovoljenja za promet skladno s postopki za medsebojno priznavanje, določenimi v členih 7 in 7a Direktive 65/65/EGS ali členu 9(4) Direktive Sveta 75/319/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonov ali drugih predpisov, ki se nanašajo na zdravila ⁽¹⁾, in brez vpliva na zakonodajo o intelektualni lastnini ali katero koli drugo določbo zakonodaje Skupnosti, Skupnost in države članice v obdobju 10 let ne sprejmejo nobene druge vloge za dovoljenje za promet z zdravilom oziroma ne izdajo drugega dovoljenja za promet ali sprejmejo vloge za razširitev obstoječega dovoljenja za promet za isto terapevtsko indikacijo za podobno zdravilo.

2. To obdobje pa se sme skrajšati na šest let, če se ob koncu petega leta za zadevno zdravilo ugotovi, da ne izpolnjuje več meril, določenih v členu 3, med drugim, če se na podlagi dokazov, ki so na voljo, izkaže, da je zdravilo zadosti donosno in ni več upravičeno do ohranitve tržne ekskluzivnosti. V tem primeru država članica obvesti Agencijo, da zdravilo ne izpolnjuje več meril, v skladu s katerimi je imelo tržno ekskluzivnost, Agencija pa nato sproži postopek, določen v členu 5. Sponzor ji dostavi vse podatke, ki jih za ta namen potrebuje.

3. Z odstopanjem od odstavka 1 in ne da bi posegali v zakonodajo o intelektualni lastnini ali katero koli drugo določbo zakonodaje Skupnosti, se dovoljenje za promet lahko za isto terapevtsko indikacijo odobri podobnemu zdravilu, če:

- (a) je imetnik dovoljenja za promet z izvornim zdravilom sirota dal svoje soglasje drugemu vlagatelju; ali
- (b) imetnik dovoljenja za promet z izvornim zdravilom sirota ni sposoben dobavljati zadostnih količin zdravila; ali
- (c) drugi vlagatelj v svoji vlogi lahko utemelji, da je drugo zdravilo, čeprav je podobno zdravilu siroti, ki že ima dovoljenje, varnejše, učinkovitejše ali kako drugače klinično boljše.

4. Komisija sprejme opredelitev pojmov „podobno zdravilo“ in „klinična superiornost“ z izvedbeno uredbo skladno s postopkom, določenim v členu 72 Uredbe (EGS) št. 2309/93.

5. Komisija v posvetovanju z državami članicami, Agencijo in zainteresiranimi strankami pripravi podrobne smernice za uporabo tega člena.

(1) UL L 147, 9.6.1975, str. 13. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 93/39/EGS (UL L 214, 24.8.1993, str. 22).

Člen 9

Druge spodbude

1. Zdravila, določena kot zdravila sirote v skladu z določbami te uredbe, so upravičena do spodbud, ki jih Skupnost in države članice dajo na voljo, da bi podprle raziskave, razvoj in dostopnost do zdravil sirot ter zlasti do pomoči za raziskave malim in srednje velikim podjetjem, ki jih predvidevajo okvirni programi za raziskave in tehnološki razvoj.

2. Države članice do 22. julija 2000 sporočijo Komisiji podrobne podatke o kakršnih koli ukrepih, ki so jih sprejele, da bi podprle raziskave, razvoj in dostopnost do zdravil sirot ali zdravil, ki so lahko kot take določene. Ti podatki so redno ažurirani.

3. Pred 22. januarjem 2001 Komisija objavi podroben seznam spodbud, ki jih dajo na voljo Skupnost in države članice,

da bi podprle raziskave, razvoj in dostopnost zdravil sirot. Ta seznam se redno ažurira.

Člen 10

Splošno poročilo

Pred 22. januarjem 2006 Komisija objavi splošno poročilo o pridobljenih izkušnjah kot posledici uporabe te uredbe, skupaj s poročilom o pridobljenih koristih za javno zdravje.

Člen 11

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Uporablja se od dneva sprejetja izvedbenih uredb, predvidenih v členu 3(2) in členu 8(4).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. decembra 1999

Za Evropski parlament

Predsednica

N. FONTAINE

Za Svet

Predsednik

K. HEMILÄ