GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT (EG) Nr. 40/1999

door de Raad vastgesteld op 27 september 1999

met het oog op de aanneming van Verordening (EG) nr. .../1999 van het Europees Parlement en de Raad inzake weesgeneesmiddelen

(1999/C 317/04)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie [1],

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité [2],

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag [3],

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Sommige aandoeningen komen zo zelden voor dat de kosten voor de ontwikkeling en het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diagnose, preventie of behandeling van een dergelijke aandoening niet zouden worden gedekt door de verwachte verkoop van het geneesmiddel. De farmaceutische industrie zou niet bereid zijn het geneesmiddel te ontwikkelen onder normale marktvoorwaarden. Dergelijke geneesmiddelen worden „weesgeneesmiddelen" genoemd.

(2) Personen die lijden aan zeldzame aandoeningen moeten een behandeling van dezelfde kwaliteit kunnen krijgen als andere personen. Daarom moeten impulsen moeten worden gegeven aan onderzoek en ontwikkeling inzake en het in de handel brengen van geschikte geneesmiddelen door de farmaceutische industrie. De ontwikkeling van weesgeneesmiddelen wordt in de Verenigde Staten sinds 1983 en in Japan sinds 1993 gestimuleerd.

(3) In de Europese Unie zijn tot dusver slechts weinig initiatieven ontwikkeld, zowel op nationaal als op communautair niveau, om de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen te stimuleren. Dergelijke initiatieven worden het beste op communautair niveau genomen om de schaalvoordelen van een zo groot mogelijke markt te kunnen benutten en om versnippering van de beperkte middelen te voorkomen. Initiatieven op communautair niveau verdienen de voorkeur boven ongecoördineerde maatregelen van de lidstaten die kunnen leiden tot concurrentievervalsing en intracommunautaire handelsbelemmeringen.

(4) Voor stimulerende maatregelen in aanmerking komende weesgeneesmiddelen moeten gemakkelijk en op eenduidige wijze kunnen worden geïdentificeerd. Dit resultaat kan het beste worden bereikt door de vaststelling van een open en doorzichtige communautaire procedure voor de aanwijzing van potentiële geneesmiddelen als weesgeneesmiddelen.

(5) Objectieve criteria voor de aanwijzing dienen te worden vastgesteld. Deze criteria moeten gebaseerd zijn op de prevalentie van de aandoening waarvoor naar middelen voor diagnose, preventie of behandeling wordt gezocht. Een prevalentie van maximaal vijf patiënten met de betrokken aandoening per 10 000 inwoners wordt algemeen als een passende drempel beschouwd. Een voor de behandeling van een levensbedreigende, ernstig invaliderende of chronische aandoening bedoeld geneesmiddel dient in aanmerking te komen ook wanneer de prevalentie hoger is dan vijf per 10 000.

(6) Voor de behandeling van de aanwijzingsaanvragen moet een comité worden opgericht dat is samengesteld uit deskundigen die door de lidstaten zijn aangewezen. Dit comité moet drie door de Commissie aan te wijzen vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen omvatten, alsmede drie andere, eveneens door de Commissie aan te wijzen personen, op voordracht van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling. Het Bureau is verantwoordelijk voor een adequate coördinatie tussen het Comité voor weesgeneesmiddelen en het Comité voor farmaceutische specialiteiten.

(7) Personen met dergelijke aandoeningen hebben recht op geneesmiddelen van hetzelfde kwaliteits-, veiligheids- en werkzaamheidsniveau als andere patiënten. Weesgeneesmiddelen dienen derhalve te worden onderworpen aan de normale beoordelingsprocedure. Initiatiefnemers van weesgeneesmiddelen moeten een communautaire vergunning kunnen verkrijgen. Om het verlenen of het behouden van deze communautaire vergunning te vergemakkelijken, moet ten minste gedeeltelijk vrijstelling worden verleend van de aan het Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling te betalen vergoeding. Via de communautaire begroting dient het Bureau te worden gecompenseerd voor de aldus gederfde inkomsten.

---

[1] PB C 276 van 4.9.1998, blz. 7, en PB C ...

[2] PB C 101 van 12.4.1999, blz. 37.

[3] Advies van het Europees Parlement van 9 maart 1999 (PB C 175 van 21.6.1999, blz. 61), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 27 september 1999 en besluit van het Europees Parlement van ...

(8) De in de Verenigde Staten en Japan opgedane ervaring toont aan, dat de belangrijkste stimulans voor de industrie om in de ontwikkeling en het in de handel brengen van weesgeneesmiddelen te investeren het vooruitzicht is op exclusiviteit op de markt voor een aantal jaren, zodat een deel van de investering kan worden terugverdiend. De gegevensbescherming van artikel 4, lid 8, letter a), onder iii), van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen [1] vormt daartoe een onvoldoende stimulans. De lidstaten kunnen deze maatregel niet onafhankelijk zonder een communautaire dimensie invoeren, aangezien een dergelijke bepaling strijdig zou zijn met Richtlijn 65/65/EEG. Dergelijke maatregelen zouden, als ze op ongecoördineerde wijze door de lidstaten zouden worden vastgesteld, belemmeringen voor de handel binnen de Gemeenschap creëren, hetgeen tot verstoring van de concurrentie zou leiden en afbreuk zou doen aan de interne markt. De exclusiviteit op de markt dient echter te worden beperkt tot de therapeutische indicatie waarvoor de aanwijzing als weesgeneesmiddel is verkregen, zonder afbreuk te doen aan bestaande intellectuele-eigendomsrechten. In het belang van de patiënten mag de voor een weesgeneesmiddel verleende exclusiviteit op de markt geen beletsel vormen voor het in de handel brengen van een vergelijkbaar geneesmiddel met mogelijke significante voordelen voor die patiënten.

(9) Initiatiefnemers van in het kader van deze verordening aangewezen weesgeneesmiddelen dienen volledig in aanmerking te komen voor alle door de Gemeenschap of door de lidstaten verstrekte stimulansen ter ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling inzake geneesmiddelen voor diagnose, preventie of behandeling van dergelijke aandoeningen en zeldzame ziekten.

(10) Het specifieke programma Biomed 2 binnen het vierde kaderprogramma inzake onderzoek en technologische ontwikkeling (1994-1998) heeft voorzien in steun voor onderzoek inzake de behandeling van zeldzame ziekten, onder andere met betrekking tot methodologieën voor het in hoog tempo ontwikkelen van weesgeneesmiddelen en inventarissen van beschikbare weesgeneesmiddelen in Europa. De desbetreffende steun was bedoeld om de totstandbrenging van grensoverschrijdende samenwerking te bevorderen met het oog op de uitvoering van fundamenteel en klinisch onderzoek inzake zeldzame ziekten. Onderzoek naar zeldzame ziekten voor de Gemeenschap blijft een prioriteit, aangezien het is opgenomen in het vijfde kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling (1998-2002). Deze verordening stelt een juridisch kader vast dat een snelle en effectieve toepassing van de resultaten van dit onderzoek mogelijk maakt.

(11) Zeldzame ziekten zijn aangemerkt als prioritair gebied voor communautaire maatregelen binnen het actiekader op het gebied van de volksgezondheid. De Commissie heeft in haar mededeling betreffende een communautair actieprogramma inzake zeldzame ziekten binnen het actiekader op het gebied van de volksgezondheid haar besluit kenbaar gemaakt om in het kader van de volksgezondheid prioriteit te geven aan zeldzame ziekten. Het Europees Parlement en de Raad hebben Besluit nr. 1295/1999/EEG van 29 april 1999 tot vaststelling van een communautair actieprogramma (1999-2003) inzake zeldzame ziekten binnen het actiekader op het gebied van de volksgezondheid [2] aangenomen, dat voorlichtingsacties omvat ter behandeling van clusters van zeldzame ziekten binnen een bevolking en ter ondersteuning van patiëntenverenigingen. Deze verordening geeft gevolg aan een van de prioriteiten van dit actieprogramma,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Doel

Het doel van deze verordening is een communautaire procedure vast te stellen voor de aanwijzing van geneesmiddelen als weesgeneesmiddelen en te voorzien in stimulerende maatregelen, ter bevordering van het onderzoek naar en de ontwikkeling en het in de handel brengen van als zodanig aangewezen weesgeneesmiddelen.

Artikel 2

Definities

In deze verordening wordt verstaan onder:

a) „geneesmiddel": een geneesmiddel voor menselijk gebruik als omschreven in artikel 2 van Richtlijn 65/65/EEG;

b) „weesgeneesmiddel": een overeenkomstig de voorwaarden van deze verordening als zodanig aangewezen geneesmiddel;

c) „initiatiefnemer": een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die de aanwijziging van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel wil verkrijgen dan wel heeft verkregen;

d) „Bureau": het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling.

[1] PB L 22 van 9.2.1965, blz. 369/65. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 22).

[2] PB L 155 van 22.6.1999, blz. 1.

Artikel 3

Aanwijzingscriteria

1. Een geneesmiddel wordt als weesgeneesmiddel aangewezen indien de initiatiefnemer kan aantonen

a) dat het betrokken geneesmiddel bedoeld is voor de diagnose, preventie of behandeling van een levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoening waaraan maximaal vijf per 10 000 personen in de Gemeenschap lijden op het tijdstip van de aanvraag, of

dat het geneesmiddel bedoeld is voor de diagnose, preventie of behandeling, in de Gemeenschap, van een levensbedreigende, ernstig invaliderende of chronische aandoening, en dat het weinig waarschijnlijk is dat zonder stimulerende maatregelen de opbrengst uit de afzet van het geneesmiddel in de Gemeenschap toereikend zou zijn om de noodzakelijke investering te rechtvaardigen,

en

b) dat er geen bevredigende, in de Gemeenschap toegelaten methode bestaat voor de diagnose, preventie of behandeling van de betrokken aandoening, of, indien een dergelijke methode wel bestaat, dat degenen die aan deze aandoening lijden aanzienlijk baat hebben bij het geneesmiddel.

2. De Commissie neemt volgens de procedure van artikel 72 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad [1] de voor de uitvoering van dit artikel vereiste bepalingen aan in de vorm van een toepassingsverordening.

Artikel 4

Comité voor weesgeneesmiddelen

1. Er wordt binnen het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling een Comité voor weesgeneesmiddelen ingesteld, hierna „het comité" te noemen.

2. Het comité heeft tot taak:

a) de overeenkomstig deze verordening aan hem voorgelegde aanvragen voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel te bestuderen;

b) de Commissie te adviseren over de ontwikkeling en invulling van een beleid inzake weesgeneesmiddelen voor de Europese Unie;

c) de Commissie bij te staan bij internationale besprekingen over weesgeneesmiddelen en bij contacten met patiëntenondersteuningsgroepen;

d) de Commissie bij te staan bij de opstelling van gedetailleerde richtsnoeren.

3. Het comité bestaat uit door de lidstaten benoemde leden (één per lidstaat), drie door de Commissie benoemde vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen en drie door de Commissie op voordracht van het Bureau benoemde leden. De leden van het comité worden benoemd voor een termijn van drie jaar, die kan worden hernieuwd. Zij kunnen zich door deskundigen laten bijstaan.

4. Het comité kiest zijn voorzitter voor een termijn van drie jaar, die eenmaal kan worden hiernieuwd.

5. De vertegenwoordigers van de Commissie en de directeur van het Bureau of diens vertegenwoordiger kunnen alle vergaderingen van het comité bijwonen.

6. Het Bureau verzorgt het secretariaat van het comité.

7. De leden van het comité mogen, zelfs na afloop van hun mandaat, geen informatie bekendmaken die onder het beroepsgeheim valt.

Artikel 5

Aanwijzings- en schrappingsprocedure

1. Om de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel te verkrijgen, dient de initiatiefnemer in gelijk welk stadium van de ontwikkeling van het geneesmiddel, doch vóór de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, een aanvraag in bij het Bureau.

2. Bij de aanvraag worden de volgende informatie en documenten gevoegd:

a) naam of handelsnaam en vast adres van de iniatiatiefnemer;

b) de werkzame bestanddelen van het geneesmiddel;

c) de voorgestelde therapeutische indicatie;

[1] PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 649/98 van de Commissie (PB L 88 van 24.3.1998, blz. 7).

d) gegevens waaruit blijkt dat aan de criteria van artikel 3, lid 1, is voldaan en een beschrijving van de stand van de ontwikkeling, met inbegrip van de verwachte indicaties.

3. De Comissie stelt in overleg met de lidstaten, het Burau en de belanghebbende partijen gedetailleerde richtsnoeren op over de vorm en de inhoud van de aanwijzingsaanvragen.

4. Het Bureau verifieert de geldigheid van de aanvraag en stelt een beknopt verslag op voor het comité. Indien nodig kan het Bureau de initiatiefnemer verzoeken de informatie en documenten waarvan de aanvraag vergezeld gaat, aan te vullen.

5. Het Bureau ziet erop toe dat het comité binnen 90 dagen na de ontvangst van een geldige aanvraag advies uitbrengt.

6. Bij de opstelling van zijn advies streeft het comité consensus na. Kan geen consensus worden bereikt, dan wordt het advies met een meerderheid van twee derde van de stemmen van de leden van het comité aangenomen. Het advies kan via een schriftelijke procedure worden uitgebracht.

7. Indien de aanvraag volgens het advies van het comité niet voldoet aan de in artikel 3, lid 1, vastgestelde criteria, stelt het Bureau de initiatiefnemer daarvan onmiddellijk in kennis. De initiatiefnemer kan binnen 90 dagen na ontvangst van het advies een omstandig gemotiveerd verzoek om herziening indienen, dat het Bureau dan aan het comité voorlegt. Het comité beslist in zijn volgende bijeenkomst of zijn advies dient te worden herzien.

8. Het Bureau brengt het definitieve advies van het comité onmiddellijk ter kennis van de Commissie, die binnen 30 dagen na ontvangst van het advies een besluit neemt. Is bij uitzondering het ontwerp-besluit niet in overeenstemming met het advies van het comité, dan wordt het besluit vastgesteld volgens de procedure van artikel 73 van Verordening (EEG) nr. 2309/93. Het besluit wordt ter kennis gebracht van de initiatiefnemer en aan het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten meegedeeld.

9. De aangewezen geneesmiddelen worden opgenomen in het communautair register van weesgeneesmiddelen.

10. Elk jaar dient de intiatiefnemer bij het Bureau een verslag in over de stand van de ontwikkeling van het aangewezen geneesmiddel.

11. Om de aanwijzing van een weesgeneesmiddel over te dragen op een andere initiatiefnemer, dient de houder van deze aanwijzing bij het Bureau een specifieke aanvraag in. In overleg met de lidstaten, het Bureau en de belanghebbende partijen stelt de Commissie gedetailleerde richtsnoeren op over de wijze van indiening van de overdrachtsaanvragen met opgave van alle vereiste gegevens betreffende de nieuwe initiatiefnemer.

12. Een aangewezen weesgeneesmiddel wordt geschrapt uit het communautair register van weesgeneesmiddelen:

a) op verzoek van de initiatiefnemer,

b) wanneer vóór het verlenen van de vergunning voor het op de markt brengen van het geneesmiddel wordt vastgesteld dat voor dat geneesmiddel niet langer aan de in artikel 3 genoemde criteria wordt voldaan,

c) aan het eind van de periode van exclusiviteit op de markt als bedoeld in artikel 8.

Artikel 6

Technische bijstand

1. De initiatiefnemer van een weesgeneesmiddel kan vóór de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen het Bureau om advies vragen over de uitvoering van de diverse tests en proeven die noodzakelijk zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel aan te tonen, overeenkomstig artikel 51, onder j), van Verordening (EEG) nr. 2309/93.

2. Het Bureau stelt een procedure voor de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen vast, die voorziet in voorlichting en bijstand bij de omschrijving van de inhoud van de vergunningsaanvraag in de zin van artikel 6 van Verordening (EEG) nr. 2309/93.

Artikel 7

Communautaire vergunning voor het in de handel brengen

1. De voor het in de handel brengen van een weesgeneesmiddel verantwoordelijke persoon kan verzoeken om het verlenen door de Gemeenschap, overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2309/93, van een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel, zonder dat hij hoeft aan te tonen dat het geneesmiddel onder deel B van de bijlage bij genoemde verordening valt.

2. Naast de in artikel 57 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 bedoelde bijdrage wordt jaarlijks een speciale bijdrage van de Gemeenschap aan het Bureau toegekend. Deze bijdrage wordt door het Bureau uitsluitend gebruikt ter compensatie van de gehele of gedeeltelijke vrijstelling van betaling van alle vergoedingen die verschuldigd zijn krachtens de overeenkomstig Ver-

ordening (EEG) nr. 2309/93 vastgestelde communautaire voorschriften. Over het gebruik van deze speciale bijdrage wordt aan het eind van elk jaar door de directeur van het Bureau een gedetailleerd verslag ingediend. Eventuele overschotten worden naar het volgende jaar overgedragen en in mindering gebracht op de speciale bijdrage voor dat jaar.

3. De voor een weesgeneesmiddel verleende vergunning voor het in de handel brengen geldt alleen voor de therapeutische indicaties die voldoen aan de criteria van artikel 3. Dit laat de mogelijkheid onverlet een afzonderlijke vergunning voor het in de handel brengen aan te vragen voor andere, buiten het bestek van deze verordening vallende indicaties.

Artikel 8

Marktexclusiviteit

1. Wanneer overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2309/93 een vergunning voor het in de handel brengen is verleend voor een weesgeneesmiddel of wanneer alle lidstaten voor dit geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen hebben verleend, overeenkomstig de procedures voor wederzijdse erkenning als bedoeld in de artikelen 7 en 7 bis van Richtlijn 65/65/EEG of in artikel 9, lid 4, van Tweede Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen [1] en onverminderd de wetgeving inzake de intellectuele eigendom of enige andere bepaling van het Gemeenschapsrecht, wordt door de Gemeenschap en de lidstaten gedurende een periode van tien jaar geen andere aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in behandeling genomen, noch een vergunning voor het in de handel brengen verleend noch gevolg gegeven aan een verzoek tot uitbreiding van een bestaande vergunning voor het in de handel brengen voor een vergelijkbaar geneesmiddel voor dezelfde therapeutische indicatie.

2. Deze periode kan echter tot zes jaar worden teruggebracht, indien aan het eind van het vijfde jaar voor het betrokken geneesmiddel wordt vastgesteld dat aan de in artikel 3 genoemde criteria niet langer wordt voldaan, omdat uit de beschikbare gegevens blijkt dat het geneesmiddel dermate rendabel is dat handhaving van de exclusiviteit op de markt niet langer gerechtvaardigd is. Te dien einde stelt een lidstaat het Bureau ervan op de hoogte dat er niet voldaan zou kunnen zijn aan het criterium op basis waarvan de exclusiviteit op de markt is verleend en leidt het Bureau vervolgens de procedure van artikel 5 in. De initiatiefnemer verstrekt aan het Bureau de gegevens die daarvoor noodzakelijk zijn.

3. In afwijking van lid 1, en onverminderd de wetgeving inzake intellectuele eigendom of enige andere bepaling van het Gemeenschapsrecht, kan voordezelfde therapeutische indicatie een vergunning worden verleend voor het in de handel brengen van een vergelijkbaar geneesmiddel, indien:

a) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke weesgeneesmiddel toestemming heeft gegeven aan de tweede aanvrager, of

b) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke weesgeneesmiddel niet in staat is het geneesmiddel in voldoende hoeveelheden te leveren, of

c) de tweede aanvrager in zijn aanvraag kan aantonen dat het tweede geneesmiddel, hoewel vergelijkbaar met het weesgeneesmiddel waarvoor reeds een vergunning is verleend, veiliger, werkzamer of anderszins klinisch superieur is.

4. De Commissie neemt de definities van de uitdrukkingen „gelijkwaardig geneesmiddel" en „klinische superioriteit" aan in de vorm van een toepassingsverordening, overeenkomstig de procedure van artikel 72, van Verordening (EEG) nr. 2309/93.

5. De Commissie stelt in overleg met de lidstaten, het Bureau en de belanghebbende partijen gedetailleerde richtsnoeren op over de toepassing van dit artikel.

Artikel 9

Andere stimulerende maatregelen

1. Geneesmiddelen die overeenkomstig deze verordening als weesgeneesmiddelen zijn aangewezen, komen in aanmerking voor stimulerende maatregelen van de Commissie en de lidstaten ter bevordering van het onderzoek naar en de ontwikkeling en het in de handel brengen van weesgeneesmiddelen, en met name voor de steunmaatregelen betreffende het onderzoek, ten gunste van de kleine en middelgrote ondernemingen, als bedoeld in kaderprogramma's voor onderzoek en technologische ontwikkeling.

2. Vóór … (*) doen de lidstaten de Commissie gedetailleerde informatie toekomen over elke maatregel die zij eventueel hebben getroffen ter bevordering van het onderzoek, de ontwikkeling en het in de handel brengen van weesgeneesmiddelen of geneesmiddelen die als zodanig kunnen worden aangewezen. Deze informatie wordt regelmatig bijgewerkt.

3. Vóór … (**) publiceert de Commissie een gedetailleerde inventaris van alle door de Gemeenschap en de lidstaten getroffen stimulerende maatregelen ter bevordering van het onderzoek, de ontwikkeling en het op de markt brengen van

[1] PB L 147 van 9.6.1975, blz. 13. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 22).

(*) Zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

(**) Twaalf maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

weesgeneesmiddelen. Deze inventaris wordt regelmatig bijgewerkt.

Artikel 10

Algemeen verslag

Vóór … (*) publiceert de Commissie een algemeen verslag over de met de toepassing van deze verordening opgedane ervaring, waarin zij ook uiteenzet welke voordelen de toepassing ervan voor de volksgezondheid heeft opgeleverd.

Artikel 11

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Zij is van toepassing met ingang van de datum van aanneming van de in artikel 3, lid 2, en artikel 8, lid 4, bedoelde toepassingsverordeningen.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te …

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*

(*) Zes jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

MOTIVERING VAN DE RAAD

I. INLEIDING

1. Op 28 juli 1998 heeft de Commissie bij de Raad een op artikel 95 van het Verdrag gebaseerd voorstel voor een verordening inzake weesgeneesmiddelen ingediend [1].

2. Op 27 januari 1999 heeft het Economisch en Sociaal Comité advies uitgebracht [2].

3. Het Europees Parlement heeft op 9 maart 1999 in eerste lezing advies uitgebracht [3]. Naar aanleiding van het advies van het Europees Parlement heeft de Commissie bij brief van 17 juni 1999 aan de Raad een gewijzigd voorstel voorgelegd.

4. Op 27 september 1999 heeft de Raad zijn gemeenschappelijk standpunt aangenomen overeenkomstig artikel 251 van het Verdrag.

II. DOEL VAN HET VOORSTEL

5. Met dit voorstel wordt beoogd een communautaire procedure voor de aanwijzing van weesgeneesmiddelen in het leven te roepen en stimulerende maatregelen te nemen voor onderzoek en ontwikkeling inzake en het in de handel brengen van weesgeneesmiddelen, met name de toekenning van exclusiviteit op de markt gedurende tien jaar, onverminderd andere stimulerende maatregelen die op nationaal niveau kunnen worden genomen.

   Het vormt een concretisering van het voornemen dat de Raad in zijn resolutie van 20 december 1995 inzake weesgeneesmiddelen heeft geformuleerd, nl. dat „een gemeenschappelijke Europese aanpak voor zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen voordelen biedt op het gebied van de epidemiologie en de volksgezondheid, alsmede uit het oogpunt van de economie".

III. ANALYSE VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK STANDPUNT

6. Het gemeenschappelijk standpunt stemt vrijwel volledig overeen met het gewijzigd voorstel van de Commissie. Bijgevolg wordt hierin, met één uitzondering, rekening gehouden met alle amendementen van het Parlement die door de Commissie zijn aanvaard.

   In enkele gevallen heeft de Raad redactionele verduidelijkingen of kleine wijzigingen aangebracht, die evenwel verenigbaar zijn met de algemene tendens van de amendementen van het Europees Parlement en het gewijzigd voorstel.

   De Commissie heeft alle door de Raad aangebrachte wijzigingen goedgekeurd.

Amendementen die zijn aanvaard zonder wijzigingen of met kleine redactionele wijzigingen

7. De Raad heeft amendement nr. 3 (overweging 5) en amendement nr. 7 dat daarmee samenhangt (artikel 3, lid 2) aanvaard, waarin de mogelijkheid van gebruikmaking van economische criteria

---

[1] PB C 276 van 4.9.1998.
[2] PB C 101 van 12.4.1999.
[3] PB C 175 van 21.6.1999.

voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel, die aanvankelijk op overdraagbare ziekten van toepassing was, tot alle ernstige en chronische aandoeningen wordt uitgebreid.

8. De Raad heeft tevens de amendementen nrs. 4 (overweging 8) en 16 dat daarmee samenhangt (artikel 8, lid 1) aanvaard, waarin wordt gepreciseerd dat de door de aanwijzing van een weesgeneesmiddel gecreëerde nieuwe intellectuele-eigendomsrechten geen afbreuk doen aan andere intellectuele-eigendomsrechten.

9. Amendement nr. 8 (artikel 4, lid 1) verduidelijkt dat het Comité voor weesgeneesmiddelen deel uitmaakt van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling. Het is door de Raad aanvaard.

10. De Raad heeft amendement nr. 9 (artikel 4, lid 3) aanvaard, dat aan de leden van het Comité voor weesgeneesmiddelen de mogelijkheid biedt waar nodig een beroep te doen op andere deskundigen.

11. De Raad heeft amendement nr. 10 (artikel 4, lid 6 bis (nieuw)) aanvaard, waarmee wordt beoogd te garanderen dat de leden van het Comité, zelfs na nederlegging van hun functie, gebonden zijn door het beroepsgeheim.

12. Met amendement nr. 11 (artikel 5, lid 1) wordt voor de sponsor de mogelijkheid geboden om in elke ontwikkelingsfase van een geneesmiddel voordat een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend, een aanvraag voor aanwijzing in te dienen. De Raad heeft dit amendement aanvaard.

13. De Raad heeft amendement nr. 12 (artikel 5, lid 9 bis (nieuw)) aanvaard, dat van de sponsor verlangt dat hij jaarlijks een verslag voorlegt over de stand van de ontwikkeling van het aangewezen geneesmiddel.

14. Amendement nr. 13 (artikel 5, lid 9 ter (nieuw)) vergemakkelijkt de overdracht van aanwijzingsrechten van de ene partij naar de andere: deze wijziging wordt nodig geacht met het oog op de vele fusies en herstructureringen in de farmaceutische industrie. De Raad heeft dit amendement aanvaard.

15. De Raad heeft amendement nr. 21 (artikel 9, lid 1) aanvaard, waarin wordt bepaald dat geneesmiddelen die als weesgeneesmiddelen zijn aangewezen in aanmerking komen voor onderzoeksteun voor het midden- en kleinbedrijf uit hoofde van het vijfde kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling.

Amendement dat gedeeltelijk is aanvaard

16. De Raad heeft amendement nr. 19 aanvaard (artikel 8, lid 5) voor wat betreft de schrapping van de definitie van „vergelijkbaar geneesmiddel" en de vervanging hiervan door een bepaling dat de Commissie, in overleg met het Bureau en de belanghebbende partijen, deze definitie en de definitie van „klinische superioriteit" vaststelt in de vorm van een uitvoeringsverordening en gedetailleerde richtsnoeren voor de toepassing van artikel 8.

De Raad heeft niet het gedeelte overgenomen dat betrekking heeft op de opstelling van gedetailleerde richtsnoeren ten aanzien van de betreffende verordening, aangezien hij van oordeel is dat dit gedeelte reeds gedekt wordt door de verwijzing naar het geheel van de bepalingen van artikel 8.

Amendement dat in beginsel is aanvaard

17. De Raad heeft in een enigszins gewijzigde vorm („de Gemeenschap" in plaats van „de Commissie en het Europees Parlement") amendement nr. 5 (overweging 10) overgenomen, waarin bevestigd wordt dat het onderzoek naar zeldzame ziekten zowel door de Commissie als door het Europees Parlement als prioriteit wordt beschouwd.

Amendement dat niet is aanvaard

18. De Raad heeft amendement nr. 14 (artikel 6, lid 2, onder a)) niet overgenomen. De Raad is van oordeel dat door de toevoeging aan artikel 6, lid 1, van een verwijzing naar de bepalingen van artikel 51, onder j), van Verordening (EEG) nr. 2309/93, die betrekking hebben op de hulp van het Bureau aan ondernemingen bij de uitvoering van proeven, de bepaling van het betreffende lid 2, onder a), inzake hulp bij de ontwikkeling van een protocol voor preklinische en klinische proeven, overbodig is geworden. Bijgevolg heeft hij artikel 6, lid 2, onder a), geschrapt.