FÆLLES HOLDNING (EF) Nr. 40/1999

fastlagt af Rådet den 27. september 1999

med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../1999 om lægemidler til sjældne sygdomme

(1999/C 317/04)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen [1],

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg [2],

i henhold til proceduren i traktatens artikel 251 [3], og

ud fra følgende betragninger:

1) Nogle sygdomme er så sjældne, at udgifterne til udvikling og markedsføring af lægemidler, der er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af disse, ikke vil kunne afskrives gennem det forventede salg af produktet; den farmaceutiske industri vil ikke være tilbøjelig til at udvikle sådanne lægemidler på normale markedsvilkår; de benævnes »lægemidler til sjældne sygdomme«;

2) patienter, som lider af sjældne sygdomme, bør have adgang til lige så kvalificeret behandling som andre patienter, og det er derfor nødvendigt at give den farmaceutiske industri incitamenter med henblik på at fremme forskning, udvikling og markedsføring af egnede lægemidler; USA og Japan har siden henholdsvis 1983 og 1993 haft ordninger, der tilskynder til udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme;

3) i Den Europæiske Union er der kun truffet få foranstaltninger på nationalt eller fællesskabsplan til at fremme udviklingen af lægemidler til sjældne sygdomme; sådanne foranstaltninger bør vedtages på fællesskabsplan, så man kan udnytte fordelene ved et så stort marked som muligt og undgå at sprede begrænsede ressourcer; en fællesskabsaktion er at foretrække frem for, at medlemsstaterne træffer foranstaltninger uden koordinering, hvilket risikerer at medføre konkurrenceforvridning og at lægge hindringer i vejen for handelen inden for Fællesskabet;

4) de lægemidler til sjældne sygdomme, der kan omfattes af en sådan aktion, bør identificeres klart og uden besvær; det forekommer mest hensigtsmæssigt, at der med henblik herpå udarbejdes en åben og gennemsigtig fællesskabsprocedure for udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme;

5) der bør fastlægges objektive kriterier for udpegelsen af lægemidler til sjældne sygdomme; sådanne kriterier bør tage udgangspunkt i prævalensen af den lidelse, man søger at diagnosticere, forebygge eller behandle; en prævalens på højst fem ud af 10 000 personer anses almindeligvis for at være en passende tærskel; lægemidler beregnet til behandling af en livstruende, invaliderende, alvorlig eller kronisk lidelse, bør kunne udpeges, selv om prævalensen af lidelsen er højere end fem ud af 10 000;

6) der bør nedsættes et udvalg med mandat til at behandle enhver ansøgning om udpegelse, der er sammensat dels af eksperter udnævnt af medlemsstaterne, dels af tre repræsentanter for patientorganisationer, der udnævnes af Kommissionen, samt af tre andre personer, som udnævnes af Kommissionen efter indstilling fra Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering; agenturet bør sikre en passende samordning mellem Udvalget for Sjældne Lægemidler og Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter;

7) patienter med sjældne lidelser bør have ret til lægemidler af samme kvalitet, sikkerhed og effektivitet som de lægemidler, andre patienter har adgang til; lægemidler til sjældne sygdomme bør derfor igennem den sædvanlige evalueringsprocedure; det bør være muligt for sponsorer af lægemidler til sjældne sygdomme at få en fællesskabstilladelse; for at gøre det lettere at opnå og bevare denne fællesskabstilladelse, bør der gives i hvert tilfælde delvis dispensation fra det gebyr, der skal betales til agenturet; dette bør modtage kompensation over fællesskabsbudgettet for det deraf følgende indtægtstab;

---

[1] EFT C 276 af 4.9.1998, s. 7, og EFT C ... (endnu ikke offentliggjort i EFT).

[2] EFT C 101 af 12.4.1999, s. 37.

[3] Europa-Parlamentets udtalelse af 9. marts 1999 (EFT C 175 af 21.6.1999, s. 61), Rådets fælles holdning af 27. september 1999 og Europa-Parlamentets afgørelse af ... (endnu ikke offentliggjort i EFT).

8) erfaringerne fra USA og Japan viser, at den mest effektive måde, hvorpå man kan tilskynde den farmaceutiske industri til at investere i udvikling og markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme, er at stille i udsigt, at der kan opnås eksklusivret på markedet i en vis årrække, hvor investeringen kan afskrives; bestemmelserne om databeskyttelse i artikel 4, stk. 8, litra a), nr. iii), i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler [1] giver ikke tilstrækkelig tilskyndelse hertil; medlemsstaterne kan ikke vedtage en sådan foranstaltning uden at give den en fællesskabsdimension, da dette vil være i modstrid med direktiv 65/65/EØF; medlemsstaternes ukoordinerede vedtagelse af sådanne foranstaltninger ville skabe hindringer for handelen inden for Fællesskabet og således føre til fordrejning af konkurrencevilkårene og modvirke det indre marked; eksklusivret på markedet bør imidlertid begrænses til den terapeutiske indikation, som ligger til grund for udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme, uden at dette anfægter de eksisterende intellektuelle ejendomsrettigheder; den eksklusive ret på markedet, som tildeles et lægemiddel til sjældne sygdomme i patienternes egen interesse bør ikke hindre markedsføringen af et lignende lægemiddel, som kan være til væsentlig gavn for personer med sådanne lidelser;

9) de sponsorer af lægemidler til sjældne sygdomme, der udpeges i henhold til denne forordning, må i fuldt omfang kunne nyde godt af alle de foranstaltninger, som Fællesskabet eller medlemsstaterne vedtager til fremme af forskningen og udviklingen af lægemidler bestemt til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af sådanne lidelser, herunder sjældne sygdomme;

10) særprogrammet Biomed 2 under Den Europæiske Unions fjerde rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling (1994-1998) har støttet forskning i behandling af sjældne sygdomme, navnlig udarbejdelsen af systemer, som gør det muligt hurtigt at udvikle lægemidler til sjældne sygdomme og at udarbejde oversigter over de lægemidler til sjældne sygdomme, der er til rådighed i Europa; bevillingerne til dette program havde til formål at fremme et tværnationalt samarbejde med henblik på grundlæggende og klinisk forskning af sjældne sygdomme; Fællesskabet prioriterer fortsat forskning i sjældne sygdomme som omhandlet i Kommissionens femte rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling (1998-2002); med nærværende forordning indføres en retlig ramme, som muliggør hurtig og effektiv iværksættelse af resultaterne af denne forskning;

11) sjældne sygdomme nævnes som et prioriteret område for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed; i sin meddelelse om et handlingsprogram på fællesskabsplan om sjældne sygdomme som led i indsatsen på folkesundhedsområdet har Kommissionen besluttet at prioritere sjældne sygdomme i indsatsen inden for folkesundhed; Europa-Parlamentet og Rådet har vedtaget afgørelse nr. 1295/1999/EF af 29. april 1999 om vedtagelse af et EF-handlingsprogram vedrørende sjældne sygdomme som led i indsatsen inden for folkesundhed (1999-2003) [2], som tager sigte på at stille oplysninger til rådighed, undersøge ophobede forekomster af sjældne sygdomme i en befolkning og støtte de pågældende patientorganisationer; nærværende forordning er en af de prioriteringer, der defineres i nævnte handlingsprogram —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Formål

Formålet med denne forordning er at fastlægge en fællesskabsprocedure for udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme og at fremme forskning i, samt udvikling og markedsføring af lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

a) »lægemidler«: lægemidler til humant brug, som defineret i artikel 2 i direktiv 65/65/EØF

b) »lægemidler til sjældne sygdomme«: lægemidler, der er udpeget som sådanne i henhold til bestemmelserne i denne forordning

c) »sponsor«: en fysisk eller juridisk person, der er etableret i Fællesskabet, og som søger at få eller har fået et lægemiddel udpeget som et lægemiddel til sjældne sygdomme

d) »agenturet«: Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering.

[1] EFT L 22 af 9.2.1965, s. 369/65. Direktivet er senest ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 22).

[2] EFT L 155 af 22.6.1999, s. 1.

Artikel 3

Udpegelseskriterier

1. Et lægemiddel udpeges som et lægemiddel til sjældne sygdomme, hvis dets sponsor kan bevise

a) at lægemidlet er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst fem ud af 10 000 personer i Fællesskabet på det tidspunkt, hvor ansøgningen fremsættes, eller

at lægemidlet er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende, alvorligt invaliderende eller alvorlig og kronisk lidelse i fællesskabet, og at det er usandsynligt, at markedsføring af lægemidlet i Fællesskabet uden incitamenter vil give tilstrækkeligt afkast til at gøre den nødvendige investering berettiget

og

b) at der ikke findes nogen tilfredsstillende metode til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af den pågældende lidelse, som er blevet tilladt i Fællesskabet eller, såfremt en sådan metode findes, at lægemidlet vil være til væsentlig gavn for personer med denne lidelse.

2. Kommisionen vedtager de bestemmelser, der er nødvendige for gennemførelsen af denne artikel i form af en gennemførelsesforordning i overensstemmelse med proceduren i artikel 72 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 ([1]).

Artikel 4

Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme

1. De nedsættes herved inden for rammerne af agenturet et udvalg for lægemidler til sjældne sygdomme, i det følgende benævnt udvalget.

2. Udvalget har til opgave:

a) at undersøge enhver ansøgning om udpegelse af et lægemiddel som lægemiddel til sjældne sygdomme, der forelægges det i overensstemmelse med denne forordning

b) at rådgive Kommissionen om etablering og udvikling af en politik for lægemidler til sjældne sygdomme i Den Europæiske Union

c) at bistå Kommissionen i internationale drøftelser vedrørende spørgsmål om lægemidler til sjældne sygdomme og i forbindelserne til patientstøttegrupper

d) at bistå Kommissionen med at udarbejde detaljerede retningslinjer.

3. Udvalget består af et medlem, der udnævnes af hver enkelt medlemsstat, tre medlemmer, der udnævnes af Kommissionen til at repræsentere patientorganisationer, og tre medlemmer, der udnævnes af Kommissionen efter indstilling fra agenturet. Udvalgets medlemmer udnævnes for en periode på tre år, som kan forlænges. De kan lade sig bistå af eksperter.

4. Udvalget vælger sin formand for en periode på tre år, som kan forlænges en gang.

5. Kommissionens repræsentanter og agenturets administrerende direktør eller dennes repræsentant kan deltage i alle udvalgets møder.

6. Agenturet varetager udvalgets sekretariat.

7. Udvalgets medlemmer har selv efter at have afsluttet deres hverv pligt til ikke at afsløre oplysninger, der er omfattet af tavshedspligt.

Artikel 5

Udpegelses- og slettelsesprocedure

1. For at et lægemiddel kan udpeges som et lægemiddel til sjældne sygdomme, skal sponsor forelægge agenturet en ansøgning på ethvert stadium i udviklingen af lægemidlet, inden der anmodes om markedsføringstilladelse.

2. Ansøgningen skal vedlægges følgende oplysninger og dokumenter:

a) sponsors navn eller firmanavn samt faste adresse

b) lægemidlets aktive bestanddele

c) foreslået terapeutisk indikation

([1]) EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1. Forordningen er ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 649/98 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7).

d) dokumentation for, at kriterierne i artikel 3, stk. 1, er opfyldt, samt beskrivelse af udviklingstrinnet, herunder de forventede indikationsområder.

3. Kommissionen udarbejder i samråd med medlemsstaterne, agenturet og interesserede parter detaljerede retningslinjer for, i hvilket format og med hvilket indhold ansøgninger om udpegelse skal forelægges.

4. Agenturet kontrollerer ansøgningens gyldighed og udarbejder et resumé til udvalget. Det kan om fornødent anmode sponsor om at supplere de oplysninger og dokumenter, som er vedlagt ansøgningen.

5. Agenturet sikrer, at udvalget fremsætter en udtalelse inden 90 dage efter modtagelse af en gyldig ansøgning.

6. Når udvalget udarbejder sin udtalelse, skal det så vidt muligt bestræbe sig på at nå frem til konsensus. Hvis en sådan konsensus ikke kan nås, vedtages udtalelsen med et flertal på to tredjedele af udvalgets medlemmer. Udtalelsen kan tilvejebringes ved skriftlig procedure.

7. Når det fremgår af udvalgets udtalelse, at ansøgningen ikke opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, underretter agenturet straks sponsor herom. Inden 90 dage efter modtagelse af udtalelsen kan sponsor forelægge detaljerede grunde for appel, som agenturet forelægger udvalget. Udvalget overvejer på næste møde, om dets udtalelse skal ændres.

8. Agenturet fremsender straks udvalgets endelige udtalelse til Kommissionen, som træffer afgørelse inden 30 dage efter modtagelse af udtalelsen. Hvis udkastet til afgørelse undtagelsesvis ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, vedtages afgørelsen i overensstemmelse med proceduren i artikel 73 i forordning (EØF) nr. 2309/93. Sponsor underrettes om afgørelsen, og den fremsendes til agenturet og til medlemsstaternes kompetente myndigheder.

9. Det udpegede lægemiddel indføres i fællesskabsregistreret for lægemidler til sjældne sygdomme.

10. Sponsor aflægger hvert år beretning til agenturet om status for udviklingen af det udpegede lægemiddel.

11. For at få udpegelsen af et lægemiddel til sjældne sygdomme overført til en anden sponsor, skal sponsor indgive en særlig ansøgning til agenturet. Kommissionen vedtager i samråd med medlemsstaterne, agenturet og de berørte parter detaljerede retningslinjer for, i hvilket format og med hvilket indhold ansøgninger om overførsel skal forelægges; ansøgningerne skal ligeledes indeholde alle oplysninger om den nye sponsor.

12. Et udpeget lægemiddel slettes af fællesskabsregisteret for lægemidler til sjældne sygdomme

a) efter anmodning fra sponsor

b) hvis det før markedsføringstilladelsen udstedes fastslås, at de i artikel 3 nævnte kriterier ikke længere er opfyldt for så vidt angår det pågældende lægemiddel

c) ved udløbet af den i artikel 8 omhandlede eksklusive ret på markedet.

Artikel 6

Protokolbistand

1. Sponsor for et lægemiddel til sjældne sygdomme kan inden forelæggelsen af en ansøgning om markedsføringstilladelse anmode agenturet om rådgivning med hensyn til gennemførelse af de forskellige afprøvninger og forsøg, der er nødvendige for at påvise lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt i overensstemmelse med artikel 51, litra j), i forordning (EØF) nr. 2309/93.

2. Agenturet opstiller en procedure for udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme; proceduren skal omfatte forskriftsmæssig bistand til fastlæggelse af indholdet af ansøgningen om tilladelse som omhandlet i artikel 6 i forordning (EØF) nr. 2309/93.

Artikel 7

Markedsføringstilladelse i Fællesskabet

1. Den markedsføringsansvarlige for et lægemiddel til sjældne sygdomme kan anmode om, at Fællesskabet udsteder en markedsføringstilladelse efter bestemmelserne i forordning (EØF) nr. 2309/93, uden at den pågældende skal godtgøre, at lægemidlet falder ind under del B i bilaget til nævnte forordning.

2. Agenturet tildeles hvert år et særligt bidrag fra Fællesskabet, som adskiller sig fra det bidrag, der nævnes i artikel 57 i forordning (EØF) nr. 2309/93. Dette bidrag anvender agenturet udelukkende som kompensation for helt eller delvis at undlade at opkræve alle de gebyrer, der skal betales i henhold til de fællesskabsregler, der er vedtaget i medfør af forordning

(EØF) nr. 2309/93. Agenturets administrerende direktør fremlægger ved udgangen af hvert år en detaljeret rapport om anvendelsen af dette særlige bidrag. Overskud fra ét år overføres til det følgende og fratrækkes det særlige bidrag for det følgende år.

3. Den markedsføringstilladelse, der gives for et lægemiddel til sjældne sygdomme, omfatter kun de terapeutiske indikationer, der opfylder kriterierne i artikel 3. Dette berører ikke muligheden for at ansøge om en særskilt markedsføringstilladelse for andre indikationer uden for denne forordnings anvendelsesområde.

Artikel 8

Eksklusiv ret på markedet

1. Er der udstedt en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93, eller har alle medlemsstaterne udstedt en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i overensstemmelse med proceduren for gensidig anerkendelse i artikel 7 og 7a i direktiv 65/65/EØF eller artikel 9, stk. 4, i Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler ([1]), og med forbehold af bestemmelserne om intellektuel ejendomsret eller enhver anden bestemmelse i fællesskabsretten, må Fællesskabet og medlemsstaterne i en periode på ti år ikke acceptere en anden ansøgning om markedsføringstilladelse eller give en markedsføringstilladelse eller imødekomme en supplerende ansøgning vedrørende en eksisterende markedsføringstilladelse for den samme terapeutiske indikation i forbindelse med et lignende lægemiddel.

2. Denne periode kan imidlertid nedsættes til seks år, hvis det ved udgangen af det femte år for så vidt angår det pågældende lægemiddel fastslås, at de kriterier, der er fastsat i artikel 3, ikke længere er opfyldt, f.eks. hvis det på grundlag af de oplysninger, der er til rådighed, viser sig, at afkastet er tilstrækkelig højt til, at det ikke længere berettiger til opretholdelse af eksklusivretten. I så fald underretter medlemsstaten agenturet om, at kriteriet for eksklusiv ret på markedet muligvis ikke længere opfyldes, hvorefter agenturet indleder proceduren i artikel 5. Sponsor giver agenturet de nødvendige oplysninger med henblik herpå.

3. Uanset stk. 1 og med forbehold af lovgivningen om intellektuel ejendomsret eller enhver anden bestemmelse i fællesskabslovgivningen kan dertildeles markedsføringstilladelse for samme terapeutiske indikation for et lignende lægemiddel, hvis:

a) indehaveren af markedsføringstilladelsen for det oprindelige lægemiddel til sjældne sygdomme giver sit samtykke til den anden ansøger, eller

b) indehaveren af markedsføringstilladelsen for det oprindelige lægemiddel til sjældne sygdomme er ude af stand til at levere tilstrækkeligt store mængder af lægemidlet, eller

c) den anden ansøger i sin ansøgning kan påvise, at hans lægemiddel, selv om det ligner det allerede godkendte lægemiddel til sjældne sygdomme, er sikrere, mere effektivt eller på anden vis klinisk overlegent.

4. Kommissionen vedtager definitioner af udtrykkene »lignende lægemiddel« og »klinisk overlegenhed« i form af en gennemførelsesforordning i overensstemmelse med proceduren i artikel 72 i forordning (EØF) nr. 2309/93.

5. Kommissionen udarbejder i samråd med medlemsstaterne, agenturet og de berørte parter detaljerede retningslinjer for, hvordan denne artikel skal anvendes.

Artikel 9

Andre incitamenter

1. Lægemidler, der udpeges som lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til bestemmelserne i denne forordning, kan omfattes af de incitamenter, som Fællesskabet og medlemsstaterne stiller til rådighed til støtte for forskning i, samt udvikling og markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme, navnlig de foranstaltninger til støtte for forskning til fordel for små og mellemstore virksomheder, der er fastsat i rammeprogrammer for forskning og teknologisk udvikling.

2. Inden den … (*) fremsender medlemsstaterne detaljerede oplysninger til Kommissionen om alle de foranstaltninger, de måtte have vedtaget til fremme af forskning, udvikling og markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme eller af lægemidler, der kan udpeges som sådanne. Disse oplysninger ajourføres regelmæssigt.

3. Inden den … (**) offentliggør Kommissionen en detaljeret oversigt over alle de incitamenter, Fællesskabet og medlemsstaterne har stillet til rådighed til fremme af forskning i, samt

([1]) EFT L 147 af 9.6.1975, s. 13. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/39/EØF (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 22).

(*) Seks måneder efter forordningens ikrafttræden.

(**) Et år efter forordningens ikrafttræden.

udvikling og markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme. Denne oversigt ajourføres regelmæssigt.

Artikel 10

Generel rapport

Inden den … (*) offentliggør Kommissionen en generel rapport om de erfaringer, der er gjort med anvendelsen af forordningen; der skal i rapporten bl.a. redegøres for de fordele, der er opnået for folkesundheden.

Artikel 11

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning anvendes efter vedtagelsen af de gennemførelsesforordninger, der er omhandlet i artikel 3, stk. 2, og artikel 8, stk. 4.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i …

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*

(*) Seks år efter forordningens ikrafttræden.

RÅDETS BEGRUNDELSE

I. INDLEDNING

1. Den 28. juli 1998 fremlagde Kommissionen et forslag til forordning om lægemidler til sjældne sygdomme, der bygger på traktatens artikel 95 ([1]).

2. Det Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelse den 27. januar 1999 ([2]).

3. Europa-Parlamentet afgav førstebehandlingsudtalelse den 9. marts 1999 ([3]). Efter at have modtaget denne udtalelse forelagde Kommissionen ved skrivelse af 17. juni 1999 et ændret forslag for Rådet.

4. Den 27. september 1999 fastlagde Rådet sin fælles holdning i overensstemmelse med traktatens artikel 251.

II. FORMÅL

5. Formålet med forslaget er at fastlægge en fællesskabsprocedure for udpegelse af sjældne lægemidler og at indføre incitamenter til forskning, udvikling og markedsføring af sjældne lægemidler ved navnlig at indrømme eneret på markedet i en periode på ti år og uden at foregribe andre incitamenter på nationalt plan.

   Det er et konkret udtryk for den holdning, Rådet gav udtryk for i sin resolution af 20. december 1995 om sjældne lægemidler, og som går ud på at »… en fælles europæisk holdning til sjældne sygdomme og sjældne lægemidler [indebærer] epidemiologiske, folkesundhedsmæssige og økonomiske fordele«.

III. ANALYSE AF DEN FÆLLES HOLDNING

6. Den fælles holdning svarer i det væsentlige til Kommissionens ændrede forslag. Den tager derfor, med kun én undtagelse, hensyn til alle Europa-Parlamentets ændringer, der er blevet godkendt af Kommissionen.

   Rådet har i enkelte tilfælde formuleret teksten klarere eller indført mindre ændringer, der er forenelige med den overordnede linje i Europa-Parlamentets ændringer og Kommissionens ændrede forslag.

   Kommissionen er indforstået med alle de ændringer, Rådet har foretaget.

Ændringer, der er godkendt uændret eller med mindre redaktionelle ændringer

7. Rådet har godkendt ændring 3 (betragtning nr. 5) og den tilsvarende ændring 7 (artikel 3, stk. 2), der udvider den mulighed for at anvende økonomiske kriterier ved udpegelsen af et lægemiddel

([1]) EFT C 276 af 4.9.1998.
([2]) EFT C 101 af 12.4.1999.
([3]) EFT C 175 af 21.6.1999.

som sjældent lægemiddel, der oprindeligt var begrænset til smitsomme sygdomme, til at gælde for alle alvorlige og kroniske lidelser.

8. Rådet har også godkendt ændring 4 (betragtning nr. 8) og den tilsvarende ændring 16 (artikel 8, stk. 1), der præciserer, at den nye form for intellektuel ejendomsret, der opstår ved udpegelsen af et sjældent lægemiddel, ikke berører andre rettigheder vedrørende intellektuel ejendomsret.

9. Gennem ændring 8 (artikel 4, stk. 1) gøres det klart, at Udvalget for Sjældne Lægemidler er nedsat inden for rammerne af Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering. Rådet har godkendt denne ændring.

10. Rådet har godkendt ændring 9 (artikel 4, stk. 3), som giver medlemmerne af Udvalget for Sjældne Lægemidler mulighed for at lade sig bistå af eksperter, når det er nødvendigt.

11. Rådet har godkendt ændring 10 (artikel 4, stk. 6a (nyt)), der sikrer, at udvalgets medlemmer også efter at have afsluttet deres hverv er bundet af tavshedspligt.

12. Ændring 11 (artikel 5, stk. 1) åbner mulighed for, at sponsor kan forelægge en ansøgning om udpegelse på ethvert stadium i udviklingen af lægemidlet, inden der anmodes om markedsføringstilladelse. Rådet har godkendt denne ændring.

13. Rådet har godkendt ændring 12 (artikel 5, stk. 9a (nyt)) om, at sponsor hvert år aflægger beretning om status for udvikling af det pågældende lægemiddel.

14. Ændring 13 (artikel 5, stk. 9b (nyt)) har til formål at gøre det lettere at overføre de rettigheder, der følger af en udpegelse, fra en sponsor til en anden; denne ændring er nødvendig på grund af de mange fusioner og omstruktureringer i medicinalindustrien. Rådet har godkendt denne ændring.

15. Rådet har godkendt ændring 21 (artikel 9, stk. 1) om, at lægemidler, der udpeges som lægemidler til sjældne sygdomme, kan omfattes af de incitamenter til støtte for forskning til fordel for små og mellemstore virksomheder, der er fastsat i femte rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling.

Ændring, der er delvis godkendt

16. Rådet har godkendt ændring 19 (artikel 8, stk. 5), da den omhandler udeladelsen af definitionen på »et lignende lægemiddel« og erstatter den med en bestemmelse om, at Kommissionen i samråd med agenturet og de berørte parter fastlægger denne definition og definitionen af »klinisk overlegen« i form af en gennemførelsesforordning og udarbejder forklarende noter for anvendelsen af nævnte artikel 8.

Rådet har ikke godkendt den del af ændringen, der omhandler udarbejdelsen af forklarende noter til forordningen, da den mener, at henvisningen under ét til bestemmelserne i artikel 8 allerede indebærer en henvisning hertil.

Ændring, der principielt er godkendt

17. Rådet har i en let ændret form (»Fællesskabet« i stedet for »Kommissionen og Europa-Parlamentet«) indarbejdet ændring 5 (betragtning nr. 10), der bekræfter, at forskning i sjældne sygdomme er et prioriteret område for både Kommissionen og Europa-Parlamentet.

Ændring, der ikke er godkendt

18. Rådet har ikke godkendt ændring 14 (artikel 6, stk. 2, litra a)). Ved i artikel 6, stk. 1, at tilføje en henvisning til artikel 51, litra j), i forordning (EØF) nr. 2309/93, der omhandler agenturets rådgivning af virksomheder med hensyn til gennemførelse af afprøvningerne, finder Rådet, at bestemmelsen i punkt 2, litra a), om bistand med hensyn til udvikling af en protokol for prækliniske og kliniske forsøg under udviklingsfasen er blevet overflødig. Det udelader derfor litra a) i artikel 6, stk. 2.