ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ (ΕΚ) αριθ. 40/1999

η οποία καθορίστηκε από το Συμβούλιο στις 27 Σεπτεμβρίου 1999

για την έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../1999, της ..., του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ορφανά φάρμακα

(1999/C 317/04)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής [1],

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [2],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης [3],

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) ορισμένες παθήσεις είναι τόσο ασυνήθιστες ώστε το κόστος της ανάπτυξης και της θέσης σε κυκλοφορία φαρμάκου για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία τους δεν θα ήταν δυνατόν να καλυφθεί από τις αναμενόμενες πωλήσεις του συγκεκριμένου προϊόντος· οι φαρμακοβιομηχανίες θα ήταν απρόθυμες να αναπτύξουν το φάρμακο υπό τους συνήθεις εμπορικούς όρους· τα φάρμακα αυτά αποκαλούνται «ορφανά»;

(2) τα άτομα που πάσχουν από σπάνιες παθήσεις θα πρέπει να δικαιούνται την ίδια ποιότητα θεραπείας όπως και οι υπόλοιποι ασθενείς· είναι συνεπώς απαραίτητο να δοθούν κίνητρα στη φαρμακοβιομηχανία για την έρευνα, ανάπτυξη και κυκλοφορία στην αγορά κατάλληλων φαρμάκων· οι Ηνωμένες Πολιτείες παρέχουν κίνητρα για την ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων από το 1983 και η Ιαπωνία από το 1993·

(3) τα μέτρα που έχουν ληφθεί μέχρι σήμερα στην Ευρωπαϊκή Ένωση, τόσο σε εθνικό όσο και σε κοινοτικό επίπεδο, για την προώθηση της ανάπτυξης ορφανών φαρμάκων, είναι περιορισμένα· μέτρα αυτού του είδους μπορούν να ληφθούν με αποτελεσματικότερο τρόπο σε κοινοτικό επίπεδο, ώστε να εξασφαλίζεται η μεγαλύτερη δυνατή αγορά και να αποφεύγεται ο κατατεμαχισμός των περιορισμένων πόρων· μια δράση σε κοινοτικό επίπεδο είναι προτιμότερη από μεμονωμένα μέτρα των κρατών μελών χωρίς συντονισμό, τα οποία είναι ικανά να δημιουργήσουν στρεβλώσεις του ανταγωνισμού και φραγμούς στο ενδοκοινοτικό εμπόριο·

(4) τα δυνάμενα να επωφεληθούν από την παροχή κινήτρων ορφανά φάρμακα θα πρέπει να προσδιορίζονται κατά τρόπο εύκολο και σαφή· αυτό μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα με τη θέσπιση ανοικτής και διαφανούς κοινοτικής διαδικασίας για τον χαρακτηρισμό υποψηφίων φαρμάκων ως ορφανών·

(5) είναι σκόπιμο να θεσπιστούν αντικειμενικά κριτήρια για τον εν λόγω χαρακτηρισμό· τα κριτήρια αυτά θα πρέπει να βασίζονται στον επιπολασμό της πάθησης της οποίας επιδιώκεται η διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία: επιπολασμός που δεν υπερβαίνει τα πέντε κρούσματα ανά δέκα χιλιάδες άτομα, θεωρείται γενικά το κατάλληλο κατώτατο όριο· ένα φάρμακο το οποίο προορίζεται για την αντιμετώπιση μιας πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή σοβαρή αναπηρία ή μιας σοβαρής και χρόνιας πάθησης θα πρέπει να επωφεληθεί από την παροχή κινήτρων, ακόμη και όταν ο επιπολασμός της υπερβαίνει τα πέντε κρούσματα ανά 10 000 άτομα·

(6) είναι σκόπιμο να συσταθεί επιτροπή εμπειρογνωμόνων που θα οριστούν από τα κράτη μέλη για να εξετάζει τις αιτήσεις χαρακτηρισμού φαρμάκων ως ορφανών· η επιτροπή αυτή θα πρέπει, επιπλέον, να περιλαμβάνει τρεις εκπροσώπους των ενώσεων των ασθενών, διοριζόμενους από την Επιτροπή, καθώς και τρία άλλα άτομα, επίσης διοριζόμενα από την Επιτροπή, κατόπιν εισηγήσεως του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων, εφεξής καλούμενου «Οργανισμός». Ο Οργανισμός θα πρέπει να φέρει την ευθύνη του κατάλληλου συντονισμού της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα με την επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων·

(7) τα άτομα που πάσχουν από τις παθήσεις αυτές δικαιούνται την ίδια ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμάκων όπως και οι υπόλοιποι ασθενείς· οι συνήθεις διαδικασίες αξιολόγησης επιβάλλεται επομένως να ισχύουν και για τα ορφανά φάρμακα· πρέπει να προβλεφθεί η δυνατότητα για τους υποστηρικτές ορφανών φαρμάκων να τυγχάνουν κοινοτικής αδείας· προκειμένου να διευκολυνθεί η χορήγηση ή η διατήρηση κοινοτικής άδειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μερική τουλάχιστον απαλλαγή από την υποχρέωση καταβολής τελών στον οργανισμό· ο εν λόγω οργανισμός θα πρέπει να αποζημιώνεται από τον κοινοτικό προϋπολογισμό για τη συνακόλουθη απώλεια εσόδων·

---

[1] ΕΕ C 276 της 4.9.1998, σ. 7, και ΕΕ C ... (δεν δημοσιεύθηκε ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα).

[2] ΕΕ C 101 της 12.4.1999, σ. 37.

[3] Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 9ης Μαρτίου 1999 (ΕΕ C 175 της 21.6.1999, σ. 61)· κοινή θέση του Συμβουλίου της 27ης Σεπτεμβρίου 1999 και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της ... (δεν δημοσιεύθηκε ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα).

(8) η πείρα στις Ηνωμένες Πολιτείες και στην Ιαπωνία απέδειξε ότι το ισχυρότερο κίνητρο για να επενδύσει η βιομηχανία στην ανάπτυξη και εμπορία ορφανών φαρμάκων είναι η προοπτική της εμπορικής αποκλειστικότητας για ορισμένο αριθμό ετών, κατά τη διάρκεια των οποίων είναι δυνατόν να αποσβεσθεί μέρος της επένδυσης· η προστασία των δεδομένων δυνάμει του άρθρου 4 σημείο 8 στοιχείο α) σημείο iii) της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων, σχετικά με τα φάρμακα [1] δεν αποτελεί επαρκές κίνητρο για τον σκοπό αυτόν· τα κράτη μέλη, ενεργώντας μεμονωμένα, δεν είναι σε θέση να θεσπίσουν το εν λόγω μέτρο χωρίς κοινοτική διάσταση, δεδομένου ότι μια τέτοια διάταξη θα αντέκειτο στην οδηγία 65/65/ΕΟΚ· εάν θεσπίζονταν τέτοια μέτρα, κατά τρόπο ασυντόνιστο, από τα κράτη μέλη, θα δημιουργούνταν εμπόδια στις ενδοκοινοτικές συναλλαγές, οδηγώντας σε στρέβλωση του ανταγωνισμού και παρεμπόδιση της ενιαίας αγοράς· ωστόσο, η αποκλειστικότητα αυτή θα πρέπει να περιορίζεται στην θεραπευτική ένδειξη για την οποία το φάρμακο χαρακτηρίστηκε ορφανό, χωρίς να θίγονται υφιστάμενα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας· προς το συμφέρον των ασθενών, η χορηγούμενη για ένα ορφανό φάρμακο εμπορική αποκλειστικότητα δεν θα πρέπει να παρεμποδίζει την θέση σε κυκλοφορία παρόμοιου φαρμάκου το οποίο θα μπορούσε να ωφελήσει σημαντικά όσους πάσχουν από την πάθηση·

(9) οι υποστηρικτές φαρμάκων που έχουν χαρακτηρισθεί ορφανά δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να είναι σε θέση να επωφεληθούν πλήρως από όλα τα παρεχόμενα από την Κοινότητα ή από τα κράτη μέλη κίνητρα προκειμένου να στηριχθεί η έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία τέτοιων παθήσεων, συμπεριλαμβανομένων των σπανίων ασθενειών·

(10) το ειδικό πρόγραμμα Biomed 2 του τέταρτου προγράμματος-πλαισίου για την έρευνα και την τεχνολογική ανάπτυξη (1994-1998) χρηματοδότησε έρευνες στον τομέα της θεραπείας σπάνιων ασθενειών, συμπεριλαμβανομένων μεθοδολογιών για τη διαμόρφωση ταχέων συστημάτων ανάπτυξης ορφανών φαρμάκων και για την απογραφή των διαθέσιμων ορφανών φαρμάκων στην Ευρώπη· οι εν λόγω επιχορηγήσεις απέβλεπαν στην προώθηση της διακρατικής συνεργασίας για τη διεξαγωγή της βασικής και κλινικής έρευνας στον τομέα των σπάνιων ασθενειών· η έρευνα αυτή εξακολουθεί να συνιστά προτεραιότητα για την Κοινότητα, αφού είχε περιληφθεί στο πέμπτο πρόγραμμα-πλαίσιο για την έρευνα και την τεχνολογική ανάπτυξη (1998-2002)· ο παρών κανονισμός θεσπίζει ένα νομικό πλαίσιο που θα επιτρέψει την ταχεία και αποτελεσματική αξιοποίηση των αποτελεσμάτων των ανωτέρω ερευνών·

(11) οι σπάνιες ασθένειες έχουν αναγνωρισθεί ως πεδίο προτεραιότητας για κοινοτικές ενέργειες στο πλαίσιο δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας· στην ανακοίνωσή της σχετικά με πρόγραμμα κοινοτικής δράσης για τις σπάνιες ασθένειες στο πλαίσιο δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η Επιτροπή αποφάσισε να δώσει προτεραιότητα στις σπάνιες ασθένειες στο πλαίσιο της δημόσιας υγείας· το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εξέδωσαν την απόφαση 1295/1999/ΕΚ, της 29ης Απριλίου 1999, σχετικά με την έγκριση προγράμματος κοινοτικής δράσης όσον αφορά τις σπάνιες ασθένειες, στο πλαίσιο της δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας (1999-2003) [2], συμπεριλαμβανομένων ενεργειών για την ενημέρωση, την αντιμετώπιση κρουσμάτων σπανίων ασθενειών σε πληθυσμούς και την ενίσχυση των οργανώσεων των ασθενών· ο παρών κανονισμός υλοποιεί μια από τις προτεραιότητες του εν λόγω προγράμματος δράσης,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας χαρακτηρισμού φαρμάκων ως ορφανών και η θέσπιση κινήτρων για την έρευνα, ανάπτυξη και θέση σε κυκλοφορία των χαρακτηρισθέντων ως ορφανών φαρμάκων.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού νοούνται ως:

α) «φάρμακο», ένα φάρμακο που προορίζεται για τον άνθρωπο, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ·

β) «ορφανό φάρμακο», ένα φάρμακο στο οποίο αποδίδεται ο χαρακτηρισμός αυτός υπό τους όρους του παρόντος κανονισμού·

γ) «υποστηρικτής», κάθε εγκατεστημένο στην Κοινότητα, νομικό ή φυσικό πρόσωπο, το οποίο επιδιώκει να επιτύχει, ή που έχει επιτύχει, τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού·

δ) «Οργανισμός», ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων.

[1] ΕΕ L 22 της 9.2.1965, σ. 369/65· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ (ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 22).

[2] ΕΕ L 155 της 22.6.1999, σ. 1.

Άρθρο 3

Κριτήρια χαρακτηρισμού

1. Ένα φάρμακο χρακτηρίζεται ως ορφανό όταν ο υποστηρικτής του είναι σε θέση να αποδείξει:

α) ότι το φάρμακο αυτό προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή χρόνια αναπηρία και που προσβάλλει, στην Κοινότητα, όχι περισσότερα από πέντε άτομα ανά δέκα χιλιάδες κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης, ή

ότι το φάρμακο αυτό προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία, στην Κοινότητα, πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή σοβαρή αναπηρία ή μιας σοβαρής και χρόνιας πάθησης και ότι η θέση σε κυκλοφορία του φαρμάκου στην Κοινότητα χωρίς την παροχή κινήτηρων είναι ελάχιστα πιθανό να αποφέρει επαρκή έσοδα ώστε να δικαιολογείται η απαιτούμενη επένδυση,

και

β) και ότι δεν υπάρχει ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας της εν λόγω πάθησης που να έχει εγκριθεί στην Κοινότητα ή, εφόσον υπάρχει τέτοια μέθοδος, ότι το συγκεκριμένο φάρμακο θα ωφελήσει σημαντικά τα πρόσωπα που θίγονται από την πάθηση αυτή.

2. Η Επιτροπή εγκρίνει τις διατάξεις που απαιτούνται για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου υπό τη μορφή εκτελεστικού κανονισμού σύμφωνα με την διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 72 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου ([1]).

Άρθρο 4

Επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα

1. Συνιστάται, στο πλαίσιο του οργανισμού, επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα, καλούμενη εφεξής «η επιτροπή».

2. Έργο της επιτροπής είναι:

α) να εξετάζει τις αιτήσεις χαρακτηρισμού φαρμάκων ως ορφανών, οι οποίες υποβάλλονται σ' αυτήν σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·

β) να συμβουλεύει την Επιτροπή σχετικά με τη χάραξη και υλοποίηση πολιτικής για τα ορφανά φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση·

γ) να επικουρεί την Επιτροπή στις διεθνείς συζητήσεις για τα ορφανά φάρμακα και στις επαφές με τις ομάδες υποστήριξης των ασθενών·

δ) να επικουρεί την Επιτροπή στην εκπόνηση λεπτομερών κατευθυντηρίων γραμμών.

3. Η επιτροπή αποτελείται από ένα μέλος που ορίζεται από κάθε κράτος μέλος, τρία μέλη που ορίζονται από την Επιτροπή ως εκπρόσωποι των ενώσεων των ασθενών και τρία μέλη οριζόμενα από την Επιτροπή κατόπιν εισηγήσεως του οργανισμού. Η θητεία των μελών της επιτροπής είναι τριετής και ανανεώσιμη. Τα μέλη της επιτροπής μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες.

4. Η επιτροπή εκλέγει τον πρόεδρό της για τριετή θητεία, δυνάμενη να ανανεωθεί μία φορά.

5. Οι αντιπρόσωποι της Επιτροπής και ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού ή ο εκπρόσωπός του, έχουν το δικαίωμα να παρίστανται σε όλες τις συνεδριάσεις της επιτροπής.

6. Η γραμματεία της επιτροπής εξασφαλίζεται από τον Οργανισμό.

7. Τα μέλη της επιτροπής είναι υποχρεωμένα, ακόμη και μετά τη λήξη της θητείας τους, να μην αποκαλύπτουν πληροφορίες του είδους εκείνου που εμπίπτει στη σφαίρα του επαγγελματικού απορρήτου.

Άρθρο 5

Διαδικασία χαρακτηρισμού και διαγραφής από το μητρώο

1. Προκειμένου να επιτύχει τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού, ο υποστηρικτής υποβάλλει αίτηση στον Οργανισμό, σε οιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξης του φαρμάκου πριν από την υποβολή αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

2. Η αίτηση συνοδεύεται από τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα:

α) όνομα ή εταιρική επωνυμία και μόνιμη διεύθυνση του υποστηρικτή·

β) δραστικά συστατικά του φαρμάκου·

γ) προτεινόμενη θεραπευτική ένδειξη·

([1]) ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/98 της Επιτροπής (ΕΕ L 88 της 24.3.1998, σ. 7).

δ) στοιχεία που αποδεικνύουν ότι πληρούνται τα κριτήρια του άρθρου 3 παράγραφος 1 και περιγραφή της πορείας ανάπτυξης του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων των αναμενόμενων ενδείξεων.

3. Η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, τον Οργανισμό και τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την μορφή και το περιεχόμενο των αιτήσεων χαρακτηρισμού.

4. Ο Οργανισμός ελέγχει την εγκυρότητα της αίτησης και συντάσσει συνοπτική έκθεση προς την επιτροπή. Μπορεί, εάν χρειαστεί, να ζητήσει από τον υποστηρικτή την συμπλήρωση των στοιχείων και εγγράφων που συνοδεύουν την αίτηση.

5. Ο Οργανισμός μεριμνά ώστε η επιτροπή να γνωμοδοτήσει εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης.

6. Κατά τη γνωμοδότηση, η επιτροπή καταβάλλει κάθε προσπάθεια ώστε να επιτευχθεί συναίνεση. Εάν η συναίνεση δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί, η γνώμη υιοθετείται με πλειοψηφία των δύο τρίτων των μελών της επιτροπής. Η γνώμη είναι δυνατόν να διατυπωθεί με γραπτή διαδικασία.

7. Όταν από τη γνώμη της επιτροπής προκύπτει ότι η αίτηση δεν πληροί τα κριτήρια του άρθρου 3 παράγραφος 1, ο Οργανισμός ενημερώνει αμέσως τον υποστηρικτή σχετικά. Εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή της γνώμης, ο υποστηρικτής δύναται να υποβάλει λεπτομερή τεκμηρίωση που θα επέτρεπε την άσκηση προσφυγής την οποία ο Οργανισμός διαβιβάζει στην επιτροπή. Η επιτροπή εξετάζει το ενδεχόμενο αναθεώρησης της γνώμης της στην επόμενη συνεδρίαση.

8. Ο Οργανισμός διαβιβάζει αμέσως την τελική γνώμη της επιτροπής στην Επιτροπή, η οποία εκδίδει απόφαση εντός τριάντα ημερών από την παραλαβή της γνώμης. Όταν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το σχέδιο απόφασης δεν συμφωνεί με τη γνώμη της επιτροπής, η τελική απόφαση λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 73 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου. Η απόφαση κοινοποιείται στον υποστηρικτή και γνωστοποιείται στον Οργανισμό και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

9. Το χαρακτηρισθέν ως ορφανό φάρμακο καταχωρείται στο κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων.

10. Κάθε χρόνο, ο υποστηρικτής υποβάλλει στον Οργανισμό έκθεση για την πρόοδο της ανάπτυξης του χαρακτηρισμένου φαρμάκου.

11. Για τη μεταβίβαση, σε άλλον υποστηρικτή, του χαρακτηρισμού ενός ορφανού φαρμάκου, ο κάτοχος του εν λόγω χαρακτηρισμού υποβάλλει, ειδική αίτηση στον Οργανισμό. Σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, τον Οργανισμό και τα ενδιαφερόμενα μέρη, η Επιτροπή συντάσσει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για την μορφή υπό την οποία πρέπει να υποβάλλονται οι αιτήσεις μεταβίβασης και για το περιεχόμενο των εν λόγω αιτήσεων καθώς και όλα τα στοιχεία του νέου υποστηρικτή.

12. Ένα χαρακτηρισθέν ως ορφανό φάρμακο διαγράφεται από το κοινοτικό μητρώο ορφανών φαρμάκων:

α) κατόπιν αιτήσεως του υποστηρικτή;

β) όταν διαπιστωθεί, πριν από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ότι δεν πληρούνται πλέον τα αναφερόμενα στο άρθρο 3 κριτήρια όσον αφορά το φάρμακο αυτό;

γ) κατά τη λήξη της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας που αναφέρεται στο άρθρο 8.

Άρθρο 6

Συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλων

1. Προτού υποβάλει αίτηση άδειας κυκλοφορίας, ο υποστηρικτής ορφανού φαρμάκου μπορεί να συμβουλευθεί τον Οργανισμό όσον αφορά τις δοκιμές και μελέτες που απαιτούνται προκειμένου να αποδειχθεί η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, σύμφωνα με το άρθρο 51 σημείο ι) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου.

2. Ο Οργανισμός καθορίζει διαδικασία για την ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων, η οποία περιλαμβάνει κανονιστικής φύσεως συνδρομή για τον προσδιορισμό του περιεχόμενου της αίτησης άδειας κατά την έννοια του άρθρου 6 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου.

Άρθρο 7

Κοινοτική άδεια κυκλοφορίας

1. Ο αρμόδιος για την κυκλοφορία ορφανού φαρμάκου μπορεί να ζητά την έκδοση από την Κοινότητα άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 χωρίς να πρέπει να αποδεικνύει ότι το συγκεκριμένο φάρμακο υπάγεται στο μέρος Β του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού.

2. Η Κοινότητα χορηγεί στον Οργανισμό ετήσια ειδική συνεισφορά πέραν εκείνης που προβλέπεται από το άρθρο 57 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93. Η συνεισφορά αυτή χρησιμοποιείται αποκλειστικά από τον Οργανισμό προκειμένου να αντισταθμίζεται,

εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, η μη είσπραξη όλων των τελών που οφείλονται δυνάμει των κοινοτικών κανόνων που θεσπίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93. Στο τέλος κάθε έτους, ο Γενικός Διευθυντής του Οργανισμού παρουσιάζει λεπτομερή έκθεση σχετικά με τη χρησιμοποίηση της ειδικής αυτής συνεισφοράς. Τυχόν πλεόνασμα μεταφέρεται στο επόμενο έτος και αφαιρείται από την ειδική συνεισφορά που αντιστοιχεί στο έτος αυτό.

3. Η χορηγούμενη άδεια κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου καλύπτει μόνο τις θεραπευτικές ενδείξεις που πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 3. Αυτό δεν αποκλείει τη δυνατότητα αιτήσεως χωριστής άδειας κυκλοφορίας για άλλες ενδείξεις που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 8

Εμπορική αποκλειστικότητα

1. Επί δέκα έτη από τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 ή από τότε που όλα τα κράτη μέλη χορήγησαν άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αυτού σύμφωνα με τις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης που προβλέπονται στο άρθρο 7 και 7α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ ή στο άρθρο 9 παράγραφος 4 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φάρμακα [1] και υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του δικαίου πνευματικής ιδιοκτησίας ή άλλων διατάξεων του κοινοτικού δικαίου, η Κοινότητα και τα κράτη μέλη δεν δέχονται άλλη αίτηση αδείας κυκλοφορίας ούτε χορηγούν άδεια κυκλοφορίας ούτε αποδέχονται συμπληρωματική αίτηση για χορηγηθείσα άδεια κυκλοφορίας για παρόμοιο φάρμακο, όσον αφορά την ίδια θεραπευτική ένδειξη.

2. Ωστόσο, το χρονικό αυτό διάστημα είναι δυνατόν να περιορίζεται σε έξι έτη εάν διαπιστωθεί στο τέλος του πέμπτου έτους ότι το σχετικό φάρμακο δεν πληροί πλέον τα κριτήρια του άρθρου 3, μεταξύ άλλων, εάν αποδειχθεί βάσει των διαθέσιμων στοιχείων ότι η αποδοτικότητα είναι επαρκής ώστε να μη δικαιολογείται η διατήρηση της εμπορικής αποκλειστικότητας. Προς το σκοπό αυτό, το κράτος μέλος ενημερώνει τον Οργανισμό ότι ενδέχεται να μην πληρούται πλέον το κριτήριο βάσει του οποίου έχει χορηγηθεί η εμπορική αποκλειστικότητα και στη συνέχεια ο Οργανισμός κινεί τη διαδικασία του άρθρου 5. Ο υποστηρικτής χορηγεί στον Οργανισμό τις αναγκαίες προς το σκοπό αυτό πληροφορίες.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί πνευματικής ιδιοκτησίας ή άλλων διατάξεων του κοινοτικού δικαίου, μπορεί να χορηγείται άδεια κυκλοφορίας παρόμοιου φαρμάκου για την ίδια θεραπευτική ένδειξη εάν:

α) ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας του αρχικού ορφανού φαρμάκου έχει δώσει τη συγκατάθεσή του στον δεύτερο αιτούντα, ή

β) ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας του αρχικού ορφανού φαρμάκου δεν έχει τη δυνατότητα να προμηθεύσει επαρκείς ποσότητες φαρμάκου, ή

γ) ο δεύτερος αιτών μπορεί να αποδείξει, στην αίτησή του, ότι το δεύτερο φάρμακο, αν και παρόμοιο προς το ορφανό φάρμακο που κυκλοφορεί ήδη, είναι ασφαλέστερο, αποτελεσματικότερο ή υπερέχει καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο από κλινική άποψη.

4. Η Επιτροπή θεσπίζει ορισμούς των όρων «παρόμοιο φάρμακο» και «υπεροχή από κλινική άποψη» υπό τη μορφή εκτελεστικού κανονισμού σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 72 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93.

5. Σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, τον Οργανισμό και τα ενδιαφερόμενα μέρη, η Επιτροπή εκδίδει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 9

Άλλα κίνητρα

1. Τα φάρμακα που χαρακτηρίζονται ως ορφανά κατ' εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος κανονισμού μπορούν να επωφελούνται των κινήτρων που θεσπίζονται από την Κοινότητα και τα κράτη μέλη για την προαγωγή της έρευνας, της ανάπτυξης και της θέσης σε κυκλοφορία ορφανών φαρμάκων, και ιδιαίτερα των ενισχύσεων για την έρευνα υπέρ των μικρομεσαίων επιχειρήσεων που προβλέπονται από τα προγράμματα-πλαίσια έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης.

2. Πριν από … (*) τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή λεπτομερή στοιχεία για κάθε μέτρο που θα έχουν θεσπίσει για την προαγωγή της έρευνας, της ανάπτυξης και της θέσης σε κυκλοφορία των ορφανών φαρμάκων ή των φαρμάκων που μπορούν να χαρακτηριστούν ως ορφανά. Τα στοιχεία αυτά ενημερώνονται τακτικά.

3. Πριν από … (**) η Επιτροπή δημοσιεύει λεπτομερή κατάλογο όλων των κινήτρων που θεσπίζουν η Κοινότητα και τα κράτη μέλη για την προαγωγή της έρευνας, της ανάπτυξης και της θέσης σε

[1] ΕΕ L 147 της 19.6.1975, σ. 13· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 22).

(*) Έξι μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
(**) Δώδεκα μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

κυκλοφορία ορφανών φαρμάκων. Ο κατάλογος αυτός ενημερώνεται τακτικά.

Άρθρο 10

Γενική έκθεση

Πριν από … (*) η Επιτροπή δημοσιεύει γενική έκθεση για την αποκτηθείσα πείρα από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, παραθέτοντας επίσης τα πλεονεκτήματα που έχουν προκύψει για τη δημόσια υγεία.

Άρθρο 11

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από την έκδοση των εκτελεστικών κανονισμών που προβλέπονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 και στο άρθρο 8 παράγραφος 4.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

…

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

(*) Έξι έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Στις 28 Ιουλίου 1998, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση κανονισμού για τα ορφανά φάρμακα με βάση το άρθρο 95 της συνθήκης ([1]).

2. Η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή έδωσε τη γνώμη της στις 27 Ιανουαρίου 1999 ([2]).

3. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο έδωσε τη δική του σε πρώτη ανάγνωση στις 9 Μαρτίου 1999 ([3]). Κατόπιν της γνώμης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο, με επιστολή της 17ης Ιουνίου 1999, τροποποιημένη πρόταση.

4. Στις 27 Σεπτεμβρίου 1999, το Συμβούλιο υιοθέτησε την κοινή του θέση σύμφωνα προς το άρθρο 251 της συνθήκης.

II. ΣΤΟΧΟΙ

5. Η πρόταση σκοπό έχει τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας χαρακτηρισμού των ορφανών φαρμάκων, καθώς και την καθιέρωση κινήτρων για την προώθηση της έρευνας, την ανάπτυξη και τη διάθεση στην αγορά ορφανών φαρμάκων, ιδίως μέσω της παροχής δικαιώματος δεκαετούς αποκλειστικής διάθεσης, με την επιφύλαξη άλλων μέτρων παροχής κινήτρων που ενδέχεται να θεσπιστούν σε εθνικό επίπεδο.

Η πρόταση υλοποιεί την πρόθεση που εξέφρασε το Συμβούλιο στο ψήφισμά του, της 20ής Δεκεμβρίου 1995, σχετικά με τα ορφανά φάρμακα, να υπάρξει δηλαδή «κοινή αντιμετώπιση των σπανίων ασθενειών και των ορφανών φαρμάκων σε ευρωπαϊκή κλίμακα» η οποία «να διαθέτει πλεονεκτήματα σε επίπεδο επιδημιολογίας και δημόσιας υγείας καθώς και σε οικονομικό επίπεδο».

III. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΘΕΣΗΣ

6. Η κοινή θέση αντιστοιχεί σχεδόν εξ ολοκλήρου στην τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής. Κατά συνέπεια λαμβάνει υπ' όψιν, εκτός μιας εξαιρέσεως, όλες τις τροπολογίες του Κοινοβουλίου που έχει αποδεχθεί η Επιτροπή.

Σε ορισμένες περιπτώσεις το Συμβούλιο επέφερε συντακτικές διευκρινίσεις ή ήσσονες τροποποιήσεις οι οποίες συμβιβάζονται ωστόσο προς τις γενικές κατευθύνσεις των τροπολογιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και προς την τροποποιημένη πρόταση.

Η Επιτροπή ενέκρινε όλες τις τροποποιήσεις που επέφερε το Συμβούλιο.

Τροπολογίες που έγιναν δεκτές χωρίς τροποποίηση ή με ήσσονες συντακτικές τροποποιήσεις

7. Το Συμβούλιο δέχθηκε την τροπολογία αριθ. 3 (αιτιολογική σκέψη 5) και την αντίστοιχη τροπολογία αριθ. 7 (άρθρο 3 παράγραφος 2), μέσω των οποίων επεκτείνεται σε όλες τις σοβαρές και χρόνιες

([1]) ΕΕ C 276 της 4.9.1998.
([2]) ΕΕ C 101 της 12.4.1999.
([3]) ΕΕ C 175 της 21.6.1999.

παθήσεις η δυνατότητα προσφυγής σε οικονομικά κριτήρια για τον χαρακτηρισμό ενός ορφανού φαρμάκου, η οποία δυνατότητα ίσχυε αρχικά μόνον για τις μεταδοτικές ασθένειες.

8. Το Συμβούλιο δέχθηκε επίσης την τροπολογία αριθ. 4 (αιτιολογική σκέψη 8) και την αντίστοιχη τροπολογία αριθ. 16 (άρθρο 8 παράγραφος 1) δια των οποίων διευκρινίζεται ότι η νέα μορφή πνευματικής ιδιοκτησίας που δημιουργείται με τον χαρακτηρισμό ενός ορφανού φαρμάκου δεν θίγει τα λοιπά δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας.

9. Η τροπολογία αριθ. 8 (άρθρο 4 παράγραφος 1) παρέχει τη διευκρίνιση ότι η επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα αποτελεί μέρος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων. Η τροπολογία αυτή έγινε δεκτή από το Συμβούλιο.

10. Το Συμβούλιο δέχθηκε την τροπολογία αριθ. 9 (άρθρο 4 παράγραφος 3), η οποία παρέχει στα μέλη της Επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα τη δυνατότητα προσφυγής σε επιπλέον εμπειρογνώμονες σε περίπτωση ανάγκης.

11. Το Συμβούλιο δέχθηκε την τροπολογία αριθ. 10 [άρθρο 4 παράγραφος 6α (νέα)] η οποία εγγυάται τη διατήρηση του επαγγελματικού απορρήτου από τα μέλη της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα ακόμη και μετά την οριστική λήξη της θητείας της.

12. Η τροπολογία αριθ. 11 (άρθρο 5 παράγραφος 1) επεκτείνει τη δυνατότητα του υποστηρικτή να υποβάλλει αίτηση χαρακτηρισμού ενός φαρμάκου ως ορφανού σε οιοδήποτε στάδιο της ανάπτυξης του φαρμάκου πριν από την υποβολή αίτησης για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας. Το Συμβούλιο δέχθηκε την τροπολογία αυτή.

13. Το Συμβούλιο δέχθηκε την τροπολογία αριθ. 12 [άρθρο 5 παράγραφος 9α (νέα)] η οποία απαιτεί από τον υποστηρικτή να υποβάλει ετήσιες εκθέσεις σχετικά με την πρόοδο της ανάπτυξης ενός χαρακτηρισμένου φαρμάκου.

14. Η τροπολογία αριθ. 13 [άρθρο 5 παράγραφος 9β (νέα)] αποσκοπεί στη διευκόλυνση της μεταβίβασης των δικαιωμάτων χαρακτηρισμού από έναν υποστηρικτή σε άλλον. Η τροποποίηση αυτή κρίθηκε αναγκαία λόγω των πολυπληθών συγχωνεύσεων και αναδιαρθρώσεων που επέρχονται στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας. Το Συμβούλιο δέχθηκε αυτή την τροπολογία.

15. Το Συμβούλιο δέχθηκε την τροπολογία αριθ. 21 (άρθρο 9 παράγραφος 1) η οποία διευκρινίζει ότι τα φάρμακα που έχουν χαρακτηριστεί ως ορφανά μπορούν να επωφελούνται των κινήτρων για την ενίσχυση της έρευνας υπέρ των μικρομεσαίων επιχειρήσεων που προβλέπονται στο πέμπτο πρόγραμμα-πλαίσιο έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης.

Τροπολογία που έγινε εν μέρει δεκτή

16. Το Συμβούλιο δέχθηκε την τροπολογία αριθ. 19 (άρθρο 8 παράγραφος 5) στο βαθμό που αφορά την κατάργηση του ορισμού «παρόμοιο φάρμακο» και την αντικατάστασή του από μια διάταξη που απαιτεί να θεσπίζει η Επιτροπή, σε συνεννόηση με τον Οργανισμό για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων και τα ενδιαφερόμενα μέρη, τον ορισμό αυτόν καθώς και τον ορισμό της «υπεροχής από κλινική άποψη», υπό μορφή εκτελεστικού κανονισμού και να καταρτίζει επεξηγηματικά σημειώσεις σχετικά με την εφαρμογή του εν λόγω άρθρου 8.

Το Συμβούλιο δεν δέχθηκε το μέρος που αφορούσε την κατάρτιση επεξηγηματικών σημειώσεων για τον κανονισμό αυτόν, διότι έκρινε ότι το μέρος αυτό καλύπτεται ήδη από την αναφορά στο σύνολο των διατάξεων του άρθρου 8.

Τροπολογία που έγινε δεκτή καταρχήν

17. Το Συμβούλιο ενσωμάτωσε υπό κάπως τροποποιημένη μορφή («η Κοινότητα» αντί της «Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου») την τροπολογία 5 (αιτιολογική σκέψη 10) που αφορούσε την επιβεβαίωση ότι η έρευνα σχετικά με τις σπάνιες ασθένειες αποτελεί προτεραιότητα τόσο για την Επιτροπή όσο και για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

Τροπολογία που δεν έγινε δεκτή

18. Το Συμβούλιο δεν δέχθηκε την τροπολογία αριθ. 14 [άρθρο 6 παράγραφος 2 σημείο α)]. Με την προσθήκη στο άρθρο 6 παράγραφος 1, αναφοράς στις διατάξεις του άρθρου 51 σημείο ι) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, οι οποίες αφορούν τη συνδρομή του Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων προς τις επιχειρήσεις για τη διεξαγωγή των δοκιμών, το Συμβούλιο κρίνει όντως ότι η διάταξη της παραγράφου 2 σημείο α), σχετικά με τη συνδρομή στην κατάρτιση πρωτοκόλλου για τις προκλινικές και τις κλινικές δοκιμές, καθίσταται άνευ αντικειμένου. Κατά συνέπεια, το Συμβούλιο διέγραψε το σημείο α) της παραγράφου 2 του άρθρου 6.