GEMENSAM STÅNDPUNKT nr 40/1999

antagen av rådet den 27 september 1999

inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr …/1999 om särläkemedel

(1999/C 317/04)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag [1],

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande [2],

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget [3], och

av följande skäl:

1. Vissa tillstånd är så sällsynta att kostnaderna för att utveckla och släppa ut ett läkemedel på marknaden som är avsett att diagnostisera, förebygga eller behandla tillståndet inte skulle täckas av produktens förväntade försäljning. Läkemedelsindustrin är därför ovillig att utveckla läkemedlet på normala marknadsvillkor. Dessa läkemedel kallas särläkemedel.

2. Patienter som lider av sällsynta tillstånd bör ha rätt till samma kvalitet på behandling som andra patienter. Det är därför nödvändigt att främja läkemedelsindustrins forskning, utveckling och försäljning när det gäller lämpliga läkemedel. Stimulansåtgärder för utveckling av särläkemedel har funnits i USA sedan 1983 och i Japan sedan 1993.

3. Inom Europeiska unionen har man hittills – både på nationell nivå och på gemenskapsnivå – endast vidtagit begränsade åtgärder för att främja utvecklingen av särläkemedel. Denna typ av åtgärder bör lämpligen vidtas på gemenskapsnivå, för att man på så sätt skall kunna dra fördel av största möjliga marknad och för att undvika att de begränsade resurserna splittras. Åtgärder på gemenskapsnivå är att föredra framför icke samordnade åtgärder av medlemsstaterna, eftersom de senare kan leda till att konkurrensen snedvrids eller handelshinder skapas inom gemenskapen.

4. De särläkemedel som skall omfattas av stimulansåtgärder bör vara enkelt och otvetydigt identifierbara. För att uppnå detta mål förefaller det lämpligt att ett öppet och tydligt gemenskapsförfarande utarbetas för att klassificera potentiella läkemedel som särläkemedel.

5. Objektiva kriterier för att klassificera dessa produkter bör fastställas. Dessa kriterier bör grundas på förekomsten av det tillstånd som man försöker diagnostisera, förebygga eller behandla. Som lämplig tröskel betraktas i allmänhet en förekomst hos högst 5 av 10 000 personer. Läkemedel avsedda för livshotande, svårt funktionsnedsättande eller allvarliga och kroniska tillstånd bör dock kunna anses vara särläkemedel även om tillstånden förekommer hos fler än 5 av 10 000 personer.

6. En kommitté bestående av sakkunniga som har utsetts av medlemsstaterna bör upprättas för att granska ansökningar om att få en produkt klassificerad som särläkemedel. Kommittén bör även bestå av tre företrädare för patientföreningar, vilka skall utses av kommissionen, och tre andra personer som också skall utses av kommissionen på Europeiska läkemedelsmyndighetens rekommendation. Myndigheten bör vara ansvarig för lämplig samordning mellan Särläkemedelskommittén och Kommittén för farmaceutiska specialiteter.

7. Patienter som lider av dessa tillstånd bör ha rätt till läkemedel av samma kvalitet, säkerhet och ändamålsenlighet som andra patienter. Särläkemedel bör därför genomgå det normala utvärderingsförfarandet. Sponsorer av särläkemedel bör ha möjlighet att erhålla ett gemenskapsgodkännande. För att underlätta beviljandet eller upprätthållandet av ett gemenskapsgodkännande bör befrielse, åtminstone delvis, ges från skyldigheten att betala avgifter till Europeiska läkemedelsmyndigheten. Myndigheten skall kompenseras för detta inkomstbortfall genom medel från gemenskapens budget.

---

[1] EGT C 276, 4.9.1998, s. 7 och EGT C … (ännu ej offentliggjort i EGT).

[2] EGT C 101, 12.4.1999, s. 37.

[3] Europaparlamentets yttrande av den 9 mars 1999 (EGT C 175, 21.6.1999, s. 61), rådets gemensamma ståndpunkt av den 27 september 1999 och Europaparlamentets beslut av den … (ännu ej offentliggjort i EGT).

8. Erfarenheterna i USA och Japan visar att de starkaste incitamenten för att få industrin att investera i utveckling och försäljning av särläkemedel är om det finns en möjlighet att få ensamrätt på marknaden under ett visst antal år, för att på så sätt kunna få tillbaka en del av investeringen. Skyddet av uppgifter enligt artikel 4.8 a iii i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel [1] är i detta syfte inte ett tillräckligt incitament. Medlemsstaterna kan inte själva vidta en sådan åtgärd utan att beakta gemenskapsdimensionen, eftersom detta skulle strida mot direktiv 65/65/EEG. Om medlemsstaterna utan samordning skulle vidta sådana åtgärder skulle detta skapa hinder för handeln inom gemenskapen, snedvrida konkurrensen och skada den inre marknaden. Ensamrätten bör dock begränsas till den terapeutiska indikation för vilken produkten har klassificerats som särläkemedel, utan att detta påverkar gällande immaterialrättsliga bestämmelser. I patienternas intresse får den ensamrätt som har beviljats ett särläkemedel inte hindra att en liknande produkt som skulle kunna vara till stor nytta för dem som lider av tillståndet släpps ut på marknaden.

9. Sponsorer av särläkemedel som klassificeras enligt denna förordning bör ha rätt att fullt ut uttnyttja de stimulansåtgärder som beviljas av gemenskapen eller av medlemsstaterna för att stödja forskning om och utveckling av läkemedel för diagnos, förebyggande eller behandling av dessa tillstånd, inbegripet sällsynta sjukdomar.

10. Genom det särskilda programmet Biomed 2 inom fjärde ramprogrammet för forskning och teknisk utveckling (1994–1998) gavs stöd till forskning om behandling av sällsynta sjukdomar, bland annat när det gäller metoder för program för snabb utveckling av särläkemedel och inventering av tillgängliga särläkemedel i Europa. Anslagen var avsedda att främja upprättandet av samarbete mellan länderna för att bedriva grundforskning och klinisk forskning om sällsynta sjukdomar. Gemenskapen prioriterar även i fortsättningen forskningen om sällsynta sjukdomar, eftersom denna forskning ingår i femte ramprogrammet för forskning och teknisk utveckling (1998–2002). Genom denna förordning upprättas en rättslig ram som kommer att göra det möjligt att snabbt och effektivt utnyttja resultatet av denna forskning.

11. Sällsynta sjukdomar har bedömts vara ett prioriterat område för gemenskapsåtgärder inom ramen för åtgärderna på folkhälsoområdet. I sitt meddelande om ett program för gemenskapsåtgärder för sällsynta sjukdomar inom ramen för åtgärderna på folkhälsoområdet har kommissionen beslutat att inom folkhälsoområdet prioritera sällsynta sjukdomar. Europaparlamentet och rådet har fattat beslut 1295/1999/EG av den 29 april 1999, om att anta ett åtgärdsprogram för gemenskapen avseende sällsynta sjukdomar inom ramen för åtgärderna på folkhälsoområdet (1999–2003) [2], inklusive åtgärder för att sprida information, hantera kluster av sällsynta sjukdomar inom en population och stödja berörda patientföreningar. Denna förordning behandlar en av åtgärdsprogrammets fastställda prioriteringar.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

Syftet med denna förordning är att fastställa ett gemenskapsförfarande för att klassificera läkemedel som särläkemedel och skapa stimulansåtgärder för forskning om och utveckling av produkter klassificerade som särläkemedel samt för att dessa produkter släpps ut på marknaden.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med

a) *läkemedel*: läkemedel avsedda för människor enligt definitionen i artikel 2 i direktiv 65/65/EEG,

b) *särläkemedel*: läkemedel som har klassificerats som sådant i enlighet med villkoren i denna förordning,

c) *sponsor*: varje juridisk eller fysisk person som är etablerad inom gemenskapen och som har ansökt om att få eller som har fått ett läkemedel klassificerat som särläkemedel,

d) *myndigheten*: Europeiska läkemedelsmyndigheten.

[1] EGT L 22, 9.2.1965, s. 369/65. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 93/39/EEG (EGT L 214, 24.8.1993, s. 22).

[2] EGT L 155, 22.6.1999, s. 1.

Artikel 3

Klassificeringskriterier

1. Ett läkemedel skall klassificeras som särläkemedel om dess sponsor kan påvisa

a) att läkemedlet är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning och som högst 5 av 10 000 personer i gemenskapen lider av vid ansökningstillfället, eller

att det är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande, svårt funktionsnedsättande eller allvarliga och kroniska tillstånd inom gemenskapen och att det utan stimulansåtgärder inte är troligt att en försäljning av läkemedlet inom gemenskapen skulle generera tillräcklig avkastning för att motivera den nödvändiga investeringen,

och

b) att det inte finns någon tillfredsställande metod som godkänts inom gemenskapen för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet eller, om det finns en sådan metod, att läkemedlet kommer att vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd.

2. Kommissionen skall anta de bestämmelser som krävs för att genomföra denna artikel i form av en tillämpningsförordning i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 72 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 ([1]).

Artikel 4

Kommitté för särläkemedel

1. En kommitté för särläkemedel, nedan kallad ”kommittén”, inrättas härmed inom myndigheten.

2. Kommitténs uppgifter skall vara

a) att granska de ansökningar om att få ett läkemedel klassificerat som särläkemedel som lämnas in till kommittén i enlighet med denna förordning,

b) att ge kommissionen råd när det gäller att utarbeta och införa en särläkemedelspolitik för Europeiska unionen,

c) att bistå kommissionen i internationellt samarbete i frågor som rör särläkemedel samt i kontakter med patientstödgrupper,

d) att bistå kommissionen vid upprättandet av detaljerade riktlinjer.

3. Kommittén skall bestå av en ledamot som skall utses av varje medlemsstat, tre ledamöter som skall utses av kommissionen för att företräda patientföreningar och tre ledamöter som skall utses av kommissionen på rekommendation av myndigheten. Ledamöterna i kommittén skall väljas för en period på tre år vilken kan förlängas. Ledamöterna får låta sig biträdas av experter.

4. Kommittén skall välja sin ordförande för en period på tre år, vilken kan förlängas en gång.

5. Kommissionens företrädare och myndighetens verkställande direktör eller dennes företrädare får närvara vid kommitténs samtliga sammanträden.

6. Myndigheten skall tillhandahålla kommitténs sekretariat.

7. Kommitténs ledamöter skall, även efter det att deras uppdrag har upphört, vara förpliktade att inte röja information av sådant slag som omfattas av tystnadsplikt.

Artikel 5

Förfarande för klassificering och strykning från registret

1. För att få ett läkemedel klassificerat som särläkemedel skall sponsorn inkomma med en ansökan till myndigheten när som helst under utvecklingen av läkemedlet, innan en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in.

2. Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och handlingar:

a) Sponsorns namn eller firmans stadigvarande adress.

b) De aktiva ingredienserna i läkemedlet.

c) Föreslagen behandlingsindikation.

([1]) EGT L 214, 24.8.1993, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) 649/98 (EGT L 88, 24.3.1998, s. 7).

d) Belägg för att de kriterier som anges i artikel 3.1 är uppfyllda samt en beskrivning av utvecklingen, inklusive förväntade indikationer.

3. Kommissionen skall i samråd med medlemsstaterna, myndigheten och berörda parter upprätta detaljerade riktlinjer för hur klassificeringsansökningarna skall vara utformade och vad de skall innehålla.

4. Myndigheten skall kontrollera ansökans giltighet och utarbeta en sammanfattande rapport för kommittén. Vid behov kan myndigheten begära att sponsorn kompletterar de uppgifter och handlingar som åtföljer ansökan.

5. Myndigheten skall se till att kommittén yttrar sig inom 90 dagar efter det att en giltig ansökan tagits emot.

6. När kommittén förbereder sitt yttrande skall den i största möjliga utsträckning försöka uppnå enighet. Om en sådan enighet inte kan uppnås skall yttrandet antas med två tredjedelars majoritet av kommitténs ledamöter. Yttrandet kan avges genom ett skriftligt förfarande.

7. Om kommittén i sitt yttrande kommer fram till att ansökan inte uppfyller de kriterier som anges i artikel 3.1 skall myndigheten omedelbart informera sponsorn om detta. Sponsorn har rätt att inom 90 dagar från mottagandet av yttrandet inge ett utförligt motiverat överklagande, som myndigheten skall hänskjuta till kommittén. Kommittén skall vid nästkommande sammanträde avgöra om dess yttrande skall ändras.

8. Myndigheten skall omedelbart vidarebefordra kommitténs slutliga yttrande till kommissionen, som inom 30 dagar efter mottagandet av yttrandet skall fatta ett beslut. Om förslaget till beslut i undantagsfall avviker från kommitténs yttrande skall beslutet fattas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 73 i förordning (EEG) nr 2309/93. Beslutet skall delges sponsorn och meddelas till myndigheten och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

9. Det klassificerade läkemedlet skall införas i gemenskapens register över särläkemedel.

10. Sponsorn skall varje år tillsända myndigheten en rapport om utvecklingen av det klassificerade läkemedlet.

11. För att kunna överföra klassificeringen som särläkemedel till en annan sponsor måste innehavaren av klassificeringen lämna in en särskild ansökan till myndigheten. Kommissionen skall i samråd med medlemsstaterna, myndigheten och berörda parter upprätta detaljerade riktlinjer för i vilken form ansökan om överföring skall lämnas in, liksom för vad dessa ansökningar skall innehålla samt alla uppgifter om den nya sponsorn.

12. Ett klassificerat särläkemedel skall strykas från gemenskapens register över särläkemedel

a) på sponsorns begäran,

b) om det före godkännandet för försäljning fastställs att de kriterier som anges i artikel 3 inte längre är uppfyllda i fråga om det berörda läkemedlet,

c) vid utgången av den tidsperiod för ensamrätt på marknaden som anges i artikel 8.

Artikel 6

Protokollhjälp

1. Sponsorn till ett särläkemedel kan, innan han lämnar in sin ansökan om godkännande för försäljning, begära att myndigheten ger råd om utförandet av de olika tester och prov som är nödvändiga för att påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet och ändamålsenlighet, enligt artikel 51 j i förordning (EEG) nr 2309/93.

2. Myndigheten skall utarbeta ett förfarande för utveckling av särläkemedel, i vilket skall ingå juridiskt stöd för att bestämma innehållet i ansökan om godkännande enligt artikel 6 i förordning (EEG) nr 2309/93.

Artikel 7

Gemenskapsgodkännande för försäljning

1. Den person som ansvarar för att ett särläkemedel släpps ut på marknaden kan ansöka om gemenskapens godkännande för att släppa ut läkemedlet på marknaden i enlighet med bestämmelserna i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 utan att behöva påvisa att läkemedlet uppfyller kriterierna i del B i bilagan till den förordningen.

2. Ett särskilt bidrag från gemenskapen, åtskilt från det bidrag som fastställs i artikel 57 i förordning (EEG) nr 2309/93, skall varje år tilldelas myndigheten. Detta bidrag skall myndigheten uteslutande använda för att helt eller delvis ge befrielse från skyldigheten att erlägga alla de avgifter som skulle ha utgått

enligt gemenskapsbestämmelser antagna i enlighet med förordning (EEG) nr 2309/93. En utförlig rapport om hur detta särskilda bidrag använts skall i slutet av varje år läggas fram av myndighetens verkställande direktör. Eventuella överskott under ett visst år skall föras över till nästa år och räknas av från det särskilda bidraget för det följande året.

3. Ett godkännande för försäljning som beviljats för ett särläkemedel skall enbart gälla de behandlingsindikationer som uppfyller kriterierna i artikel 3. Detta skall inte påverka möjligheten att ansöka om ett separat godkännande för försäljning för andra indikationer som inte omfattas av denna förordning.

Artikel 8

Ensamrätt på marknaden

1. Om ett godkännande för försäljning i enlighet med förordning (EEG) nr 2309/93 beviljas för ett särläkemedel eller om samtliga medlemsstater har godkänt försäljning av detta läkemedel i enlighet med förfarandena för ömsesidigt erkännande enligt artiklarna 7 och 7a i direktiv 65/65/EEG eller artikel 9.4 i rådets direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter ([1]), och utan att det påverkar bestämmelserna om immateriella rättigheter eller någon annan bestämmelse i gemenskapslagstiftningen, får gemenskapen och medlemsstaterna under en period på tio år inte godta någon annan ansökan om godkännande för försäljning, bevilja något godkännande för försäljning eller tillmötesgå en ansökan om att utvidga ett befintligt godkännande för försäljning för ett liknande läkemedel för samma behandlingsindikation.

2. Denna period kan dock minskas till sex år om det i slutet av det femte året kan fastställas att det aktuella läkemedlet inte längre uppfyller kriterierna i artikel 3, bland annat om det framgår av tillgängliga uppgifter att produkten är tillräckligt lönsam för att ensamrätt på marknaden inte längre är motiverad. Då skall en medlemsstat underrätta myndigheten om att det kriterium utifrån vilket ensamrätten på marknaden beviljats inte längre kan uppfyllas, varvid myndigheten skall inleda det förfarande som föreskrivs i artikel 5. Sponsorn skall till myndigheten lämna alla uppgifter som är nödvändiga för detta.

3. Trots vad som sägs i punkt 1 och utan att det påverkar bestämmelser om immateriella rättigheter eller någon annan bestämmelse i gemenskapslagstiftningen får ett godkännande för försäljning beviljas ett liknande läkemedel för samma behandlingsindikation, om

a) innehavaren av godkännandet för försäljning för det ursprungliga särläkemedlet har gett sitt medgivande till den andra sökanden, eller om

b) innehavaren av godkännandet för försäljning för det ursprungliga särläkemedlet inte är i stånd att producera tillräckliga kvantiteter av läkemedlet, eller om

c) den andra sökanden i sin ansökan kan påvisa att det andra läkemedlet – även om det liknar det särläkemedel som godkännande för försäljning redan har beviljats för – är säkrare, mer ändamålsenligt eller i andra hänseenden kliniskt överlägset.

4. Kommissionen skall anta definitioner av uttrycken ”liknande läkemedel” och ”klinisk överlägsenhet” i form av en tillämpningsförordning i enlighet med förfarandet i artikel 72 i förordning (EEG) nr 2309/93.

5. Kommissionen skall i samråd med medlemsstaterna, myndigheten och berörda parter utarbeta detaljerade riktlinjer för tillämpningen av denna artikel.

Artikel 9

Andra stimulansåtgärder

1. Läkemedel som är klassificerade som särläkemedel enligt bestämmelserna i denna förordning skall vara berättigade till de stimulansåtgärder som vidtas av gemenskapen och medlemsstaterna i syfte att stödja forskning om, utveckling av och tillgång till särläkemedel och särskilt åtgärder för sådant forskningsstöd till förmån för små och medelstora företag som omfattas av ramprogrammen för forskning och teknisk utveckling.

2. Medlemsstaterna skall senast den … (*) ge kommissionen utförlig information om alla åtgärder som de har vidtagit för att stödja forskning om, utveckling av och tillgång till särläkemedel eller läkemedel som kan klassificeras som sådana. Denna information skall uppdateras regelbundet.

3. Kommissionen skall senast den … (**) offentliggöra en utförlig förteckning över alla stimulansåtgärder som har vidtagits av gemenskapen och medlemsstaterna för att stödja

([1]) EGT L 147, 9.6.1975, s. 13. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/39/EEG (EGT L 214, 24.8.1993, s. 22).

(*) Sex månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.
(**) Tolv månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

forskning om, utveckling av och tillgång till särläkemedel. Denna förteckning skall uppdateras regelbundet.

Artikel 10

Allmän rapport

Kommissionen skall senast den … (*) offentliggöra en allmän rapport om de erfarenheter som gjorts till följd av tillämpningen av denna förordning, med en redogörelse för den nytta som uppnåtts för folkhälsan.

Artikel 11

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning skall tillämpas från och med antagandet av de tillämpningsförordningar som anges i artiklarna 3.2 och 8.4.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdat i …

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*

(*) Sex år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

RÅDETS MOTIVERING

I. INLEDNING

1. Den 28 juli 1998 lade kommissionen för rådet fram ett förslag till förordning om särläkemedel grundat på artikel 95 i fördraget ([1]).

2. Ekonomiska och sociala kommittén lämnade sitt yttrande den 27 januari 1999 ([2]).

3. Europaparlamentet lämnade sitt yttrande efter sin första behandling den 9 mars 1999 ([3]). Efter Europaparlamentets yttrande erhöll rådet ett ändrat förslag av kommissionen per brev den 17 juni 1999.

4. Den 27 september 1999 antog rådet en gemensam ståndpunkt enligt artikel 251 i fördraget.

II. SYFTEN

5. Syftet med detta förslag är att fastställa ett gemenskapsförfarande för att klassificera läkemedel som särläkemedel och skapa stimulansåtgärder för forskning om och utveckling av produkter klassificerade som särläkemedel samt för att dessa produkter släpps ut på marknaden, bl.a. genom beviljande av ensamrätt på marknaden under tio år, utan att detta påverkar andra eventuella stimulansåtgärder som införs på det nationella planet.

   Förslaget konkretiserar rådets avsikter som uttrycks i rådets förordning av den 20 december 1995 om särläkemedel i syfte att skapa ett ”gemensamt europeiskt betraktelsesätt vad gäller sällsynta sjukdomar och läkemedel för behandling av dem” som ”erbjuder fördelar på det epidemiologiska planet, på folkhälsoplanet och på det ekonomiska planet”.

III. ANALYS AV DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN

6. Den gemensamma ståndpunkten överensstämmer nästan helt med kommissionens ändrade förslag. Den beaktar därför med ett undantag alla parlamentets ändringsförslag som godtagits av kommissionen.

   I några fall har rådet lagt till redaktionella ändringar eller gjort några små omformuleringar som emellertid är i linje med den allmänna inriktningen på Europaparlamentets ändringsförslag och det ändrade förslaget.

   Kommissionen har godtagit alla rådets ändringar.

Ändringsförslag som godtagits utan ändringar eller med små redaktionella ändringar

7. Rådet godtog ändringsförslagen 3 (skäl 5) och 7 som hänför sig till detta (artikel 3.2) varigenom möjligheten att använda sig av ekonomiska kriterier för klassificering av ett läkemedel som särlä-

([1]) EGT C 276, 4.9.1998.
([2]) EGT C 101, 12.4.1999.
([3]) EGT C 175, 21.6.1999.

kemedel, som ursprunligen tillämpades för smittsamma sjukdomar, har utsträckts till alla allvarliga och kroniska åkommor.

8. Rådet godtog också ändringsförslagen 4 (skäl 8) och 16 som hör samman med denna (artikel 8.1) och som fastställer att den nya form av immateriella rättigheter som skapats genom klassificering av ett särläkemedel inte påverkar andra immateriella rättigheter.

9. Ändringsförslag 8 (artikel 4.1) fastställer att en kommitté för särläkemedel inrättas inom Europeiska läkemedelsmyndigheten för utvärdering av läkemedel. Ändringsförslaget godtogs av rådet.

10. Rådet godtog ändringsförslag 9 (artikel 4.3) som ger kommitténs ledamöter möjligheter att vid behov anlita ytterligare experthjälp.

11. Rådet godtog ändringsförslag 10 (artikel 4.6a (ny)) som syftar till att garantera att kommitténs ledamöter, även efter det att deras uppdrag upphört, är förpliktade att inte röja information av sådant slag som omfattas av tystnadsplikt.

12. Ändringsförslag 11 (artikel 5.1) utsträcker sponsorns möjlighet att när som helst under pågående utveckling av läkemedlet, innan en ansökan om godkännande för försäljning lämnats in, inkomma med en ansökan om klassificering till myndigheten. Rådet godtog ändringsförslaget.

13. Rådet godtog ändringsförslag 12 (artikel 5.9a (ny)) som ålägger sponsorn att varje år tillsända myndigheten en rapport om hur utvecklingen av det klassificerade läkemedlet fortgår.

14. Ändringsförslag 13 (artikel 5.9b) avser att underlätta överföringen av rätten till klassificering som särläkemedel till en annan sponsor, en ändring som ansågs nödvändig med hänsyn till det stora antalet sammanslagningar och rekonstruktioner som sker inom läkemedelsindustrin. Rådet godtog detta ändringsförslag.

15. Rådet godtog ändringsförslag 21 (artikel 9.1) som fastställer att läkemedel som klassificerats som särläkemedel kan komma i åtnjutande av åtgärder i form av stöd till forskning inom små och medelstora företag enligt femte ramprogrammet för forskning och teknisk utveckling.

Delvis godtagna ändringsförslag

16. Rådet godtog ändringsförslag 19 (artikel 8.5) såtillvida som definitionen av ”liknande läkemedel” utgår och ersätts av en bestämmelse varigenom kommissionen i samråd med myndigheten och de berörda parterna åläggs att anta en definition av det nämnda uttrycket samt en definition av uttrycket ”bättre ur klinisk synpunkt” i form av en tillämpningsförordning och att upprätta utförliga riktlinjer för tillämpningen av den berörda artikel 8.

Rådet godtog inte den del som avsåg upprättande av utförliga riktlinjer avseende den berörda förordningen med hänsyn till att det ansåg att denna del redan omfattas av hänvisningen till samtliga bestämmelser i artikel 8.

Ändringsförslag som godtagits i princip

17. Rådet har i en något ändrad form tagit med (”gemenskapen” istället för ”kommissionen och Europaparlamentet”) ändringsförslag 5 (skäl 10) som avser bekräftelse av att forskning om ovanliga sjukdomar anses som en prioritering både av kommissionen och Europaparlamentet.

Ändringsförslag som inte godtagits

18. Rådet godtog inte ändringsförslag 14 (artikel 6.2 a). Genom tillägg av en hänvisning i artikel 6.1 till bestämmelserna i artikel 51 j i förordning (EEG) nr 2309/93 som avser myndighetens bistånd till företag med pågående försöksverksamhet, anser rådet att bestämmelsen i artikel 6.2 a som avser bistånd vid utarbetandet av ett protokoll för prekliniska och kliniska försök inte längre har något syfte. Därför strök rådet artikel 6.2 a.