Neuvoston 27 päivänä syyskuuta 1999 vahvistama

YHTEINEN KANTA (EY) N:o 40/1999

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o …/1999 antamiseksi harvinaislääkkeistä

(1999/C 317/04)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ([1]),

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([2]),

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ([3]),

sekä katsovat seuraavaa:

1) Jotkut sairaudentilat ovat niin harvinaisia ettei niiden diagnosoimiseen, ehkäisemiseen tai hoitamiseen käytettävien lääkkeiden kehittämisestä ja markkinoille saattamisesta aiheutuvia kustannuksia saada katetuksi lääkkeen oletetuilla myyntituloilla. Lääketeollisuus ei ole halukas kehittämään tällaista lääkettä tavanomaisessa markkinatilanteessa. Mainittuja lääkkeitä kutsutaan ”harvinaislääkkeiksi”.

2) Harvinaisista sairaudentiloista kärsivillä potilailla olisi oltava oikeus laadultaan samanlaiseen hoitoon kuin muilla potilailla. Tämän vuoksi on tarpeen edistää lääketeollisuuden harjoittamaa sopivien lääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja markkinoille saattamista. Harvinaislääkkeiden kehittämistä on edistetty kannustimin Yhdysvalloissa vuodesta 1983 ja Japanissa vuodesta 1993.

3) Euroopan unionissa on toistaiseksi toteutettu hyvin vähän niin kansallisella kuin yhteisönkintasolla edistämistoimia harvinaislääkkeiden kehittämiseksi. Edistämistoimia olisi toteutettava yhteisön tasolla, jotta voidaan käyttää hyväksi mahdollisimman laajojen markkinoiden tarjoamat edut ja estää rajallisten voimavarojen hajaantuminen. Toimintaa yhteisön tasolla on pidettävä suotavampana kuin jäsenvaltioiden yhteensovittamattomia toimenpiteitä, jotka voivat johtaa kilpailun vääristymiseen ja yhteisön sisäisen kaupan esteisiin.

4) Olisi määriteltävä yksinkertaisesti ja yksiselitteisesti, mitkä harvinaislääkkeet ovat oikeutettuja kannustimiin. Tätä varten näyttäisi aiheellisimmalta luoda avoin yhteisön menettely sen määrittelemiseksi, mitkä lääkkeet ovat harvinaislääkkeitä.

5) Olisi vahvistettava puolueettomat arviointiperusteet harvinaislääkkeiden määrittelemiselle. Näiden arviointiperusteiden olisi perustuttava diagnosoitavan, ehkäistävän tai hoidettavan sairaudentilan esiintyvyyteen. Enintään viittä tapausta 10 000:ta henkilöä kohti pidetään yleensä asianmukaisena rajana. Hengenvaarallisten, vaikean invaliditeetin aiheuttavan tai vaikean ja kroonisen sairaudentilan hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden olisi oltava oikeutettuja kannustimiin, vaikka kyseisten sairaudentilojen esiintyvyys olisi enemmän kuin viisi tapausta 10 000:ta henkilöä kohti.

6) Harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevia hakemuksia tutkimaan olisi perustettava asiantuntijakomitea, jonka jäsenet jäsenvaltiot nimeäisivät. Komiteassa olisi lisäksi oltava kolme komission nimeämää potilasjärjestöjen edustajaa sekä kolme henkilöä, jotka komissio nimeäisi Euroopan lääkearviointiviraston suosituksesta. Viraston tehtävänä olisi varmistaa riittävä yhteensovittaminen harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean ja lääkevalmistekomitean välillä.

7) Harvinaisista sairaudentiloista kärsivillä potilailla on oikeus laadultaan samanlaisiin, yhtä turvallisiin ja yhtä tehokkaisiin lääkkeisiin kuin muillakin potilailla. Harvinaislääkkeisiin olisi näin ollen sovellettava tavanomaista arviointimenettelyä. Harvinaislääkkeiden kehittämisen rahoittajilla olisi oltava mahdollisuus saada yhteisön lupa. Euroopan lääkearviointivirastolle maksettavasta maksusta olisi luovuttava ainakin osittain tämän yhteisön luvan antamisen tai voimassapidon helpottamiseksi. Yhteisön talousarviosta olisi korvattava virastolle sen tästä johtuva tulojen pieneneminen.

([1]) EYVL C 276, 4.9.1998, s. 7, ja EYVL C … (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).
([2]) EYVL C 101, 12.4.1999, s. 37.
([3]) Euroopan parlamentin lausunto, annettu 9. maaliskuuta 1999 (EYVL C 175, 21.6.1999, s. 61), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 27. syyskuuta 1999, ja Euroopan parlamentin päätös, tehty … (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

8) Yhdysvalloissa ja Japanissa saadut kokemukset osoittavat, että tehokkain kannustin saada teollisuus investoimaan harvinaislääkkeiden kehittämiseen ja kaupan pitämiseen on mahdollisuus saada kaupallinen yksinoikeus lääkkeeseen tietyiksi vuosiksi, joiden aikana osa investoinneista on mahdollista saada takaisin. Lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY ([1]) 4 artiklan 8 kohdan a alakohdan iii alakohdan mukainen tietosuoja ei ole riittävä kannustin tähän tarkoitukseen. Jäsenvaltiot eivät voi yksinään toteuttaa kyseistä toimenpidettä ilman yhteisön ulottuvuutta, koska tällainen säännös olisi direktiivin 65/65/ETY vastainen. Jäsenvaltioiden yhteensovittamattomat toimenpiteet johtaisivat yhteisön sisäisen kaupan esteisiin ja sitä kautta kilpailun vääristymiseen, mikä olisi yhtenäismarkkinoiden tavoitteen vastaista. Kaupallinen yksinoikeus lääkkeeseen olisi kuitenkin rajoitettava siihen terapeuttiseen vaikutukseen, jota varten harvinaislääkkeen määritelmä on annettu ilman että se vaikuttaa olemassa oleviin teollis- ja tekijänoikeuksiin. Potilaiden etujen suojelemiseksi harvinaislääkkeelle myönnetty kaupallinen yksinoikeus ei saisi estää saattamasta markkinoille vastaavaa lääkettä, josta voi olla merkittävää hyötyä tällaisesta sairaudentilasta kärsiville henkilöille.

9) Tämän asetuksen nojalla harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rahoittajilla olisi oltava oikeus hyötyä täysimääräisesti yhteisön tai jäsenvaltioiden myöntämistä kannustimista, joilla tuetaan harvinaiset sairaudet mukaan lukien tällaisten sairaudentilojen diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä.

10) Tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen neljänteen puiteohjelmaan (1994–1998) kuuluvassa Biomed 2 -erityisohjelmassa tuettiin harvinaisten sairauksien hoidon tutkimusta, mukaan lukien menetelmät harvinaislääkkeiden nopeaksi kehittämiseksi ja sen selvittäminen, mitä harvinaislääkkeitä Euroopassa jo on saatavilla. Tämän rahoituksen tarkoituksena oli edistää harvinaisten sairauksien perus- ja kliinistä tutkimusta koskevaa rajat ylittävää yhteistyötä. Harvinaisten sairauksien tutkimus on jatkossakin yhteisön painopistealueita, kuten tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen viidennessä puiteohjelmassa (1998–2002) todetaan. Tällä asetuksella perustetaan oikeuskehys, joka mahdollistaa kyseisen tutkimuksen tulosten hyödyntämisen nopeasti ja tehokkaasti.

11) Harvinaiset sairaudet on määritelty yhteisön toiminnan ensisijaiseksi alaksi kansanterveyden toimintakehyksessä. Komissio on tiedonannossaan harvinaisia sairauksia koskevasta yhteisön toimintaohjelmasta osana kansanterveyden alalla toteutettavia toimia päättänyt asettaa harvinaiset sairaudet etusijalle kansanterveysalan politiikassaan. Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat 29 päivänä huhtikuuta 1999 tehneet päätöksen N:o 1295/1999/EY harvinaisia sairauksia koskevan yhteisön toimintaohjelman hyväksymisestä osana kansanterveyden alalla toteutettavia toimia (1999—2003) ([2]). Ohjelmaan kuuluu tiedottamista, väestössä esiintyviä harvinaisten sairauksien ryppäitä koskevaa tutkimusta ja kyseisiä sairauksia sairastavien potilaiden järjestöille annettavaa tukea koskevia toimia. Tällä asetuksella toteutetaan yksi toimintaohjelmassa tarkoitetuista tärkeistä kohdista,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tarkoitus

Tämän asetuksen tarkoituksena on ottaa käyttöön yhteisön menettely sen määrittelemiseksi, mitkä lääkkeet ovat harvinaislääkkeitä, ja säätää harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden tutkimista, kehittämistä ja markkinoille saattamista koskevista kannustimista.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

a) 'lääkkeellä' direktiivin 65/65/ETY 2 artiklassa määriteltyä ihmisille tarkoitettua lääkettä;

b) 'harvinaislääkkeellä' tämän asetuksen ehtojen ja edellytysten mukaisesti sellaiseksi määriteltyä lääkettä;

c) 'rahoittajalla' yhteisöön sijoittautunutta oikeushenkilöä tai luonnollista henkilöä, joka hakee lääkkeen määrittelemistä harvinaislääkkeeksi tai jonka lääke on jo määritelty harvinaislääkkeeksi;

d) 'virastolla' Euroopan lääkearviointivirastoa.

([1]) EYVL L 22, 9.2.1965, s. 369/65, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, 24.8.1993, s.22).

([2]) EYVL L 155, 22.6.1999, s. 1.

3 artikla

Harvinaislääkkeeksi määrittelemisen perusteet

1. Lääke määritellään harvinaislääkkeeksi, jos sen rahoittaja voi osoittaa:

a) että lääke on tarkoitettu sellaisen hengenvaarallisen sairaudentilan tai pysyvän invaliditeetin aiheuttavan sairaudentilan diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon, jota esiintyy enintään viidellä potilaalla kymmentä tuhatta henkilöä kohti yhteisössä hakemuksen jättämisajankohtana, tai

että lääke on tarkoitettu hengenvaarallisen, vaikean invaliditeetin aiheuttavan tai vaikean ja kroonisen sairaudentilan diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon yhteisössä ja että sen kaupan pitäminen ilman kannustimia ei todennäköisesti antaisi riittävää tuottoa tarvittavien investointien kattamiseksi,

ja

b) että mainittuun sairaudentilaan ei ole olemassa tyydyttävää yhteisössä luvan saanutta diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää tai, jos sellainen menetelmä on olemassa, että lääkkeestä on merkittävää etua tällaisesta sairaudentilasta kärsiville.

2. Komissio antaa tämän artiklan soveltamisen edellyttämät säännökset soveltamisasetuksella neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 ([1]) 72 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

4 artikla

Harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea

1. Perustetaan viraston yhteyteen harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea, jäljempänä 'komitea'.

2. Komitean tehtävänä on:

a) tutkia kaikki sille tämän asetuksen mukaisesti jätetyt lääkkeen määrittelemistä harvinaislääkkeeksi koskevat hakemukset;

b) neuvoa komissiota Euroopan unionin harvinaislääkkeitä koskevan politiikan laatimisessa ja kehittämisessä;

c) avustaa komissiota harvinaislääkkeisiin liittyviä asioita koskevissa kansainvälisissä yhteyksissä ja yhteyksissä potilaiden tukiryhmiin;

d) avustaa komissiota yksityiskohtaisten ohjeiden laatimisessa.

3. Komiteassa on yksi kunkin jäsenvaltion nimeämä jäsen, kolme komission nimeämää, potilasjärjestöjä edustavaa jäsentä ja kolme komission viraston suosituksesta nimeämää jäsentä. Komitean jäsenten toimikausi on kolme vuotta ja se voidaan uusia. Heillä voi olla apunaan asiantuntijoita.

4. Komitea valitsee puheenjohtajan kolmen vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uusia kerran.

5. Komission edustajat ja viraston toimitusjohtaja tai hänen edustajansa voivat osallistua kaikkiin komitean kokouksiin.

6. Virasto huolehtii komitean sihteeristön tehtävistä.

7. Komitean jäseniä vaaditaan vielä tehtäviensä päättymisen jälkeenkin olemaan ilmaisematta sellaisia tietoja, joita koskee salassapitovelvollisuus.

5 artikla

Harvinaislääkkeeksi määrittelemisessä ja rekisteristä poistamisessa noudatettava menettely

1. Jotta lääke voidaan määritellä harvinaislääkkeeksi, rahoittajan on tehtävä virastolle sitä koskeva hakemus missä tahansa lääkkeen kehittämisvaiheessa ennen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tekemistä.

2. Hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:

a) rahoittajan nimi tai toiminimi ja vakituinen osoite,

b) lääkkeen vaikuttavat ainesosat,

c) aiottu terapeuttinen käyttöaihe,

([1]) EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 649/98 (EYVL L 88, 24.3.1998, s. 7).

d) osoitus siitä, että 3 artiklan 1 kohdassa esitetyt edellytykset täyttyvät, ja kuvaus kehittämisvaiheesta, odotetut käyttöaiheet mukaan lukien.

3. Komissio laatii jäsenvaltioita, virastoa ja niitä, joiden etua asia koskee, kuullen yksityiskohtaiset ohjeet harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevien hakemusten muodosta ja sisällöstä.

4. Virasto tarkastaa, että hakemus on oikein laadittu, ja laatii komitealle yhteenvedon. Virasto voi tarvittaessa pyytää rahoittajaa täydentämään hakemukseen liitettyjä tietoja ja asiakirjoja.

5. Virasto huolehtii, että komitea antaa lausuntonsa 90 päivän kuluessa oikein laaditun hakemuksen vastaanottamisesta.

6. Lausuntoa valmistellessaan komitea pyrkii kaikin tavoin pääsemään yksimielisyyteen. Jos yksimielisyyttä ei saavuteta, lausunto voidaan hyväksyä komitean jäsenten kahden kolmasosan enemmistöllä. Lausunnosta voidaan päättää kirjallista menettelyä käyttäen.

7. Kun komitean lausunnosta käy ilmi, ettei hakemus täytä 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjä arviointiperusteita, virasto ilmoittaa tästä välittömästi rahoittajalle. Rahoittaja voi 90 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta esittää yksityiskohtaiset perustelut valitukselle, jotka virasto antaa komitean käsiteltäväksi. Komitea harkitsee seuraavassa kokouksessaan, onko lausuntoa tarpeen tarkistaa.

8. Virasto toimittaa komitean lopullisen lausunnon välittömästi komissiolle, joka tekee sitä koskevan päätöksen kolmenkymmenen päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta. Jos ehdotus päätökseksi ei poikkeuksellisissa tilanteissa ole komitean lausunnon mukainen, lopullinen päätös tehdään asetuksen (ETY) N:o 2309/93 73 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Päätöksestä ilmoitetaan rahoittajalle, ja se annetaan tiedoksi virastolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

9. Harvinaislääkkeiksi määritellyt lääkkeet merkitään yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteriin.

10. Rahoittajan on toimitettava vuosittain virastolle kertomus määritellyn lääkkeen kehittämisen vaiheesta.

11. Jotta lääkkeelle saatu harvinaislääkkeen määrittely voidaan siirtää toiselle rahoittajalle, määrittelyn haltijan on tehtävä siitä virastolle hakemus. Komissio laatii yksityiskohtaiset ohjeet siirtoa koskevien hakemusten muodosta ja sisällöstä sekä kaikista uutta rahoittajaa koskevista tiedoista kuullen jäsenvaltioita, virastoa ja niitä, joiden etua asia koskee.

12. Harvinaislääke on poistettava yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteristä:

a) rahoittajan pyynnöstä;

b) kun on ennen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä osoitettu, että 3 artiklassa säädetyt arviointiperusteet eivät enää täyty kyseisen lääkkeen osalta;

c) kun 8 artiklassa tarkoitettu kaupallinen yksinoikeus päättyy.

6 artikla

Tutkimussuunnitelmaa koskeva apu

1. Harvinaislääkkeen rahoittaja voi ennen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tekemistä pyytää virastolta neuvoa erilaisten kokeiden ja tutkimusten tekemisessä, jotka ovat tarpeen lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden osoittamiseksi asetuksen (ETY) N:o 2309/93 51 artiklan j alakohdan mukaisesti.

2. Virasto ottaa käyttöön harvinaislääkkeiden kehittämistä koskevan menettelyn, joka kattaa oikeudellisen avun lupahakemuksen sisällön määrittelemisessä asetuksen (ETY) N:o 2309/93 6 artiklan mukaisesti.

7 artikla

Yhteisön markkinoille saattamista koskeva lupa

1. Harvinaislääkkeen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö voi pyytää yhteisöltä lupaa lääkkeen markkinoille saattamiseksi asetuksen (ETY) N:o 2309/93 säännösten mukaisesti ilman, että on välttämätöntä perustella lääkkeen olevan mainitun asetuksen liitteessä olevan B osan vaatimusten mukainen.

2. Yhteisö myöntää virastolle vuosittain erityisen rahoitusosuuden asetuksen (ETY) N:o 2309/93 57 artiklassa säädetyn rahoitusosuuden lisäksi. Virasto käyttää tätä rahoitusosuutta kaikkien yksinomaan asetuksen (ETY) N:o 2309/93 nojalla vah-

vistettujen yhteisön sääntöjen mukaisten maksujen kattamiseen osittain tai kokonaan. Viraston toimitusjohtaja laatii kunkin vuoden lopussa yksityiskohtaisen kertomuksen erityisen rahoitusosuuden käytöstä. Kunakin vuonna jäljelle jäänyt rahoitusosuuden määrä siirretään ja vähennetään seuraavan vuoden erityisestä rahoitusosuudesta.

3. Harvinaislääkkeelle myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa koskee ainoastaan sellaisia terapeuttisia käyttöaiheita, jotka täyttävät 3 artiklassa säädetyt arviointiperusteet. Tämä ei rajoita mahdollisuutta hakea erillistä markkinoille saattamista koskevaa lupaa sellaisten muiden käyttöaiheiden osalta, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.

8 artikla

Lääkkeen kaupallinen yksinoikeus

1. Kun harvinaislääkkeelle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa asetuksen (ETY) N:o 2309/93 nojalla tai kun kaikki jäsenvaltiot ovat antaneet lääkkeelle markkinoille saattamista koskevan luvan direktiivin 65/65/ETY 7 ja 7 a artiklassa tai lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun toisen neuvoston direktiivin 75/319/ETY ([1]) 9 artiklan 4 kohdassa säädettyjen vastavuoroista tunnustamista koskevien menettelyjen mukaisesti, yhteisö ja jäsenvaltiot eivät saa vastaavanlaisen lääkkeen osalta samaa terapeuttista käyttöaihetta varten kymmeneen vuoteen hyväksyä toista markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta tai myöntää markkinoille saattamista koskevaa lupaa taikka hyväksyä voimassa olevan markkinoille saattamista koskevan luvan laajentamista koskevaa hakemusta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta henkistä omaisuutta koskevan lainsäädännön tai yhteisön muun lainsäädännön soveltamista.

2. Määräaika voidaan kuitenkin lyhentää kuuteen vuoteen, jos viidennen vuoden lopussa voidaan osoittaa, että kyseinen lääke ei enää täytä 3 artiklassa säädettyjä arviointiperusteita, esimerkiksi jos saatavissa olevien tietojen perusteella voidaan osoittaa, että kannattavuus on riittävä ja ettei kaupallinen yksinoikeus ole enää perusteltavissa. Jäsenvaltion on tätä varten ilmoitettava virastolle, että arviointiperustetta, jolla kaupallinen yksinoikeus on myönnetty, ei voida enää täyttää, jolloin virasto aloittaa 5 artiklassa säädetyn menettelyn. Rahoittajan on toimitettava virastolle tähän tarvittavat tiedot.

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään ja tämän kuitenkaan rajoittamatta henkistä omaisuutta koskevan lainsäädännön tai yhteisön muun lainsäädännön soveltamista, markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan myöntää vastaavanlaiselle lääkkeelle, jolla on sama terapeuttinen käyttöaihe, jos

a) harvinaislääkkeen markkinoille saattamista koskevan alkuperäisen luvan haltija on antanut hyväksymisensä toiselle hakijalle, tai

b) harvinaislääkkeen markkinoille saattamista koskevan alkuperäisen luvan haltija ei pysty toimittamaan riittävää määrää lääkettä, taikka

c) toinen hakija pystyy osoittamaan hakemuksessaan, että vaikka toinen lääke on vastaavanlainen kuin jo luvan saanut lääke, toinen lääke on turvallisempi, tehokkaampi tai muutoin kliinisesti parempi kuin jo luvan saanut lääke.

4. Komissio antaa ilmaisujen 'vastaavanlainen lääke' ja 'kliininen paremmuus' määritelmät soveltamisasetuksella asetuksen (ETY) N:o 2309/93 72 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

5. Komissio laatii jäsenvaltioita, virastoa ja asianomaisia tahoja kuullen yksityiskohtaiset ohjeet tämän artiklan soveltamisesta.

9 artikla

Muut kannustimet

1. Tämän asetuksen mukaisesti harvinaislääkkeiksi määritellyt lääkkeet ovat oikeutettuja komission ja jäsenvaltioiden tarjoamiin kannustimiin, joiden tarkoituksena on edistää harvinaislääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja markkinoille saattamista ja erityisesti toimia, joilla tuetaan pienissä ja keskisuurissa yrityksissä tehtävää tutkimusta tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen puiteohjelmien mukaisesti.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle ennen … (*) yksityiskohtaiset tiedot kaikista toimenpiteistä, joita ne ovat toteuttaneet harvinaislääkkeiden tai sellaisten lääkkeiden, jotka voidaan määritellä harvinaislääkkeiksi, tutkimuksen, kehittämisen ja markkinoille saattamisen edistämiseksi. Tiedot on saatettava säännöllisesti ajan tasalle.

3. Komissio julkaisee ennen … (**) yksityiskohtaisen luettelon kaikista yhteisön ja jäsenvaltioiden tarjoamista kannustimista, joiden tarkoituksena on edistää harvinaislääkkeiden tutkimusta,

([1]) EYVL L 147, 9.6.1975, s. 13, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 22).

(*) Kuusi kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.
(**) 12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.

kehittämistä ja markkinoille saattamista. Luettelo on saatettava säännöllisesti ajan tasalle.

10 artikla

Yleiskertomus

Komissio julkaisee ennen … (*) yleiskertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta saaduista kokemuksista ja liittää siihen myös selvityksen sen avulla kansanterveyden alalla saavutetusta hyödystä.

11 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Tätä asetusta sovelletaan siitä päivästä, jona sen 3 artiklan 2 kohdassa ja 8 artiklan 4 kohdassa säädetyt soveltamisasetukset annetaan.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty …

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puheenjohtaja	*Puheenjohtaja*

(*) Kuusi vuotta tämän asetuksen voimaantulosta.

NEUVOSTON PERUSTELUT

I JOHDANTO

1. Komissio toimitti 28. heinäkuuta l998 neuvostolle perustamissopimuksen 95 artiklaan perustuvan ehdotuksen asetukseksi harvinaislääkkeistä ([1]).

2. Talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 27. tammikuuta 1999 ([2]).

3. Euroopan parlamentti antoi lausuntonsa ensimmäisessä käsittelyssä 9. maaliskuuta 1999 ([3]). Komissio antoi Euroopan parlamentin lausunnon pohjalta neuvostolle muutetun ehdotuksen 17. kesäkuuta 1999 päivätyllä kirjeellä.

4. Neuvosto vahvisti yhteisen kantansa 27 päivänä syyskuuta 1999 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen.

II TAVOITTEET

5. Ehdotuksella pyritään luomaan yhteisön menettely harvinaislääkkeiden määrittelemiseksi sekä ottamaan käyttöön kannustavia toimenpiteitä harvinaislääkkeiden tutkimuksen, kehittämisen ja markkinoille saattamisen edistämiseksi erityisesti myöntämällä 10 vuoden yksinoikeus lääkkeiden markkinointiin rajoittamatta kuitenkaan muita mahdollisia kansallisesti toteutettavia kannustavia toimenpiteitä.

   Ehdotuksella toteutetaan neuvoston harvinaisten tautien lääkkeistä 20 päivänä joulukuuta 1995 antamassaan päätöslauselmassa esittämä aikomus toteuttaa ”yhteistä lähestymistapaa harvinaisiin tauteihin ja harvinaisten tautien lääkkeisiin Euroopan tasolla”, josta ”on hyötyä epidemiologiselta, kansanterveydelliseltä ja taloudelliselta kannalta”.

III YHTEISEN KANNAN ERITTELY

6. Yhteinen kanta vastaa lähes täysin komission muutettua ehdotusta. Näin ollen siinä otetaan huomioon yhtä poikkeusta lukuun ottamatta kaikki komission hyväksymät Euroopan parlamentin tarkistukset.

   Joissain tapauksissa neuvosto on tehnyt sanamuodon täsmennyksiä tai vähäisiä muutoksia, jotka ovat kuitenkin Euroopan parlamentin tarkistusten ja muutetun ehdotuksen yleisten periaatteiden mukaisia.

   Komissio on hyväksynyt kaikki neuvoston tekemät muutokset.

Tarkistukset, jotka hyväksyttiin ilman muutoksia tai vähäisin sanamuodon muutoksin

7. Neuvosto hyväksyi tarkistuksen 3 (johdanto-osan 5 kappale) ja sitä vastaavan tarkistuksen 7 (3 artiklan 2 kohta), joilla laajennetaan alun perin tartuntatauteja koskenut mahdollisuus käyttää

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

taloudellisia perusteita lääkkeen määrittelemiseksi harvinaislääkkeeksi koskemaan kaikkia vakavia ja kroonisia sairauksia.

8. Neuvosto hyväksyi myös tarkistuksen 4 (johdanto-osan 8 kappale) ja sitä vastaavan tarkistuksen 16 (8 artiklan 1 kohta), joissa täsmennetään, että harvinaislääkkeen määrittelemisellä luotava uusi henkisen omaisuuden muoto ei vaikuta muihin teollis- ja tekijänoikeuksiin.

9. Tarkistuksessa 8 (4 artiklan 1 kohta) täsmennetään, että harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea on osa Euroopan lääkearviointivirastoa. Neuvosto hyväksyi tämän tarkistuksen.

10. Neuvosto hyväksyi tarkistuksen 9 (4 artiklan 3 kohta), jossa annetaan harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean jäsenille mahdollisuus käyttää tarvittaessa täydentävää asiantuntija-apua.

11. Neuvosto hyväksyi tarkistuksen 10 (4 artiklan 6 a kohta (uusi)), jolla pyritään varmistamaan, että komitean jäsenet noudattavat salassapitovelvollisuutta tehtäviensä päättymisen jälkeenkin.

12. Tarkistuksessa 11 (5 artiklan 1 kohta) laajennetaan rahoittajan mahdollisuus tehdä harvinaislääkkeen määrittelyä koskeva hakemus missä tahansa lääkkeen kehittämisvaiheessa ennen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen jättämistä. Neuvosto hyväksyi tämän tarkistuksen.

13. Neuvosto hyväksyi tarkistuksen 12 (5 artiklan 9 a kohta (uusi)), jossa vaaditaan rahoittajaa laatimaan vuosittain selonteko määritellyn lääkkeen kehittämisestä.

14. Tarkistuksella 13 (5 artiklan 9 b kohta (uusi)) pyritään helpottamaan määrittelyä koskevien oikeuksien siirtämistä osapuolelta toiselle. Tätä muutosta pidettiin tarpeellisena ottaen huomioon lääketeollisuudessa usein tapahtuvat sulautumiset ja uudelleenjärjestelyt. Neuvosto hyväksyi tämän tarkistuksen.

15. Neuvosto hyväksyi tarkistuksen 21 (9 artiklan 1 kohta), jossa täsmennetään, että harvinaislääkkeiksi määritellyt lääkkeet ovat oikeutettuja tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen viidennessä puiteohjelmassa määrättyyn pk-yrityksille tarkoitettuun tutkimustukeen.

Osittain hyväksytty tarkistus

16. Neuvosto hyväksyi tarkistuksen 19 (8 artiklan 5 kohta) siltä osin kuin siinä poistetaan ”vastaavanlaisen lääkkeen” määritelmä ja korvataan se säännöksellä, jonka mukaan komissio hyväksyy virastoa ja asianomaisia tahoja kuultuaan täytäntöönpanoasetuksella kyseisen määritelmän sekä ”kliinisen paremmuuden” määritelmän ja laatii yksityiskohtaiset ohjeet kyseisen 8 artiklan soveltamisesta.

Neuvosto ei hyväksynyt osaa, jossa säädetään kyseistä asetusta koskevien yksityiskohtaisten ohjeiden laatimisesta, koska se katsoo tämän osan jo sisältyvän 8 artiklan kaikkia säännöksiä koskevaan viittaukseen.

Tarkistus, joka hyväksyttiin periaatteensa osalta

17. Neuvosto sisällytti yhteiseen kantaansa hieman muutetussa muodossa (ilmaus ”komission ja Euroopan parlamentin” korvattiin ilmauksella ”yhteisön”) tarkistuksen 5 (johdanto-osan 10 kappale), jossa vahvistetaan, että harvinaisten sairauksien tutkimus on sekä komission että Euroopan parlamentin painopistealueita.

Tarkistus, jota ei hyväksytty

18. Neuvosto ei hyväksynyt tarkistusta 14 (6 artiklan 2 kohdan a alakohta). Neuvosto nimittäin katsoo, että lisäämällä 6 artiklan 1 kohtaan viittaus asetuksen (ETY) 2309/93 51 artiklan j alakohtaan, jossa säädetään viraston yrityksille antamasta avusta tutkimusten tekemisessä, kyseisestä 2 kohdan a alakohdassa olevasta säännöksestä, joka koskee avustamista tutkimussuunnitelman laadinnassa prekliinisiä ja kliinisiä kokeita varten, tulee tarpeeton. Näin ollen neuvosto poisti 6 artiklan 2 kohdan a alakohdan.