

Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

► **V** РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 141/2000 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
от 16 декември 1999 година
за лекарствата сираци
(ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
► <u>M1</u>	Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 година	L 188	14	18.7.2009 г.
► <u>M2</u>	Регламент (ЕС) 2019/1243 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 година	L 198	241	25.7.2019 г.



**РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 141/2000 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ
ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

от 16 декември 1999 година

за лекарствата сираци

Член 1

Цел

Настоящият регламент има за цел да установи общностна процедура, целяща да определи някои лекарствени продукти като лекарствени продукти сираци и да въведе насърчителни мерки за развитие на изследването, разработката и предлагането на пазара на така определените лекарствени продукти.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент:

- а) „лекарствен продукт“ е лекарствен продукт за употреба от човека, съгласно определението в член 2 от Директива 65/65/ЕИО;
- б) „лекарствен продукт сирак“ е лекарствен продукт, определен така в предвидените от настоящия регламент условия;
- в) „възложител“ е всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което се стреми да получи или което е получило за лекарствен продукт определението лекарствен продукт сирак;
- г) „агенция“ е Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти.

Член 3

Критерии за обозначение

1. Лекарствен продукт получава обозначение като лекарствен продукт сирак, когато неговият възложител може да докаже:

- а) че той е предназначен за диагностика, предпазване или лечение на заболяване, което е животозастрашаващо или с риск от хронично инвалидизиране на не повече от пет души на десет хиляди души в Общността към момента на подаване на заявлението, или,

че то е предназначено за диагностика, предпазване или лечение, в рамките на Общността, на животозастрашаваща, силно инвалидизираща болест или тежко и хронично заболяване и че е малко вероятно, поради липсата на насърчителни мерки, продажбата на този лекарствен продукт в Общността да донесе достатъчна печалба, за да се оправдае необходимото инвестиране,

и

- б) че не съществува удовлетворителен метод за диагностика, предпазване или лечение на това заболяване, разрешен в Общността, или ако съществува такъв, че въпросният лекарствен продукт ще бъде от съществена полза за засегнатите от това заболяване.

▼M1

2. В съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 10а, параграф 2, Комисията приема необходимите разпоредби за прилагане на параграф 1 от настоящия член под формата на регламент за прилагане.

▼B*Член 4***Комитет за лекарствени продукти сираци**

1. Създава се комитет за лекарствените продукти сираци, по-долу наричан „комитет“, в рамките на Агенцията.
2. Комитетът е натоварен:
 - а) да разглежда заявленията за обозначение на лекарствени продукти като лекарствени продукти сираци, които са му представени в прилагане на настоящия регламент;
 - б) да съветва Комисията по изготвянето и въвеждането на политика за лекарствените продукти сираци за Европейския съюз;
 - в) да подпомага Комисията в международните дискусии, свързани с лекарствените продукти сираци и при контактите ѝ с групите за помощ на пациентите;
 - г) да подпомага Комисията при изготвяне на подробни ръководни насоки.
3. Комитетът се състои от член, назначен от всяка от държавите-членки, трима членове, назначени от Комисията с оглед да представят сдруженията на пациентите, и трима членове, назначени от Комисията по препоръка на агенцията; членовете на комитета се назначават за период от три години, който може да бъде подновяван. Те могат да се придружават от експерти.
4. Комитетът избира свой председател за срок три години, който може еднократно да бъде подновен.
5. Представителите на Комисията и изпълнителният директор на Агенцията или неговият представител могат да присъстват на всички заседания на комитета.
6. Агенцията осигурява секретариата на комитета.
7. Членовете на комитета са длъжни, дори след прекратяване на техните функции, да не разпространяват никаква информация от типа на тази, категоризирана като професионална тайна.

*Член 5***Процедура по обозначаване и заличаване от регистъра**

1. С цел получаване на обозначение на определен лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак възложителят подава заявление в Агенцията на всеки етап от разработката на лекарствения продукт преди подаването на заявление за разрешително за продажба.
2. Заявлението се придружава от следните данни и документи:
 - а) име или наименование на фирмата и постоянен адрес на възложителя;
 - б) активни съставки на лекарствения продукт;
 - в) предлагани терапевтични показания;
 - г) доказателство, че критериите по член 3, параграф 1 са изпълнени, както и описание на етапа на разработка, включително предвижданите показания.

▼B

3. Комисията съгласувано с държавите-членки, Агенцията и заинтересованите среди установява подробните насоки за формата на представяне на заявленията, както и за съдържанието на тези заявления.
4. Агенцията проверява валидността на заявлението и подготвя кратък доклад на вниманието на комитета. Тя може, ако е необходимо, да изиска от възложителя да допълни сведенията и документите, представени в подкрепа на заявлението.
5. Агенцията следи за това, комитетът да излезе със становище деветдесет дни от получаването на валидно заявление.
6. За формулирането на такова становище комитетът се стреми да постигне консенсус. Ако не може да се постигне консенсус, становището се приема с мнозинство от две трети от членовете на комитета. Становището може да се получи чрез писмена процедура.
7. Ако от становището на комитета произтича, че заявлението не отговаря на критериите, определени в член 3, параграф 1, Агенцията незабавно уведомява за това възложителя. Деветдесет дни от получаването на становището възложителят може да представи подробни основания за обжалване, които Агенцията предава на комитета. Комитетът се произнася относно необходимостта от преразглеждане на своето становище на следващото заседание.

▼M1

8. Агенцията незабавно предава окончателното становище на комитета на Комисията, която приема решение в срок от тридесет дни от получаването на това становище. Когато в изключителни случаи проектът на решение не съответства на становището на комитета, решението се приема съгласно процедурата по регулиране, посочена в член 10а, параграф 2. Решението се съобщава на възложителя и за него се уведомяват Агенцията и компетентните органи на държавите-членки.

▼B

9. Обозначеният лекарствен продукт се вписва в общия регистър на лекарствените продукти сираци.
10. Възложителят всяка година представя на Агенцията доклад за състоянието на процеса на разработка на лекарствения продукт, станал предмет на обозначение.
11. За да се осъществи прехвърлянето на друг възложител на обозначението на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак, притежателят на това обозначение подава в Агенцията специално заявление. Комисията, съгласувано с държавите-членки, Агенцията и заинтересованите среди, установява подробни ръководни насоки за формата, в която заявленията за прехвърляне трябва да се подават, както и за съдържанието и всички данни за новия възложител.

▼B

12. Лекарствен продукт, обозначен като лекарствен продукт сирак, се заличава от общностния регистър на лекарствените продукти сираци:

- а) по искане на възложителя;
- б) когато се установи преди издаване на разрешителното за пускане на пазара, че критериите, постановени в член 3, не са изпълнени по отношение на този лекарствен продукт;
- в) в края на периода за изключителни търговски права, посочен в член 8.

*Член 6***Съдействие при изготвянето на протоколи**

1. Възложителят на лекарствен продукт сирак може, преди да подаде заявление за разрешително за пускане на пазара, да поиска становището на Агенцията за различните тестове и изпитвания, които трябва да се извършат, за да се докажат качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт в съответствие с член 51, буква й) от Регламент (ЕИО) № 2309/93.

2. Агенцията установява процедура за разработката на лекарствени продукти сираци, предвиждаща правно съдействие за определяне на съдържанието на заявлението за разрешително по смисъла на член 6 от Регламент (ЕИО) № 2309/93.

*Член 7***Общностно разрешително за пускане на пазара**

1. Лицето, отговорно за пускането на пазара на лекарствен продукт сирак, може да поиска разрешителното за пускане на пазара да се издаде от Общността в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 2309/93, без да трябва да се доказва, че лекарственият продукт е от част Б от приложението към споменатия регламент.

2. Общността отпуска/предоставя всяка година на Агенцията специална вноска, различна от тази, предвидена в член 57 от Регламент (ЕИО) № 2309/93, която Агенцията използва изключително за компенсиране на непокриването, изцяло или отчасти, на всички такси, дължими в прилагане на общностните правила, приети в съответствие със споменатия регламент. Изпълнителният директор на Агенцията представя в края на всяка година подробен доклад за използването на тази специална вноска. Всеки направен излишък в рамките на една година се пренася отново и се удържа от сумата на специалната вноска за следващата година.

3. Разрешителното за пускане на пазара, издадено за лекарствен продукт сирак, важи само за терапевтични показания, отговарящи на установените в член 3 критерии. Тази разпоредба не изключва възможността да се подаде отделно заявление за разрешително за пускане на пазара за други показания, които не влизат в приложното поле на настоящия регламент.

▼B

Член 8

Търговска изключителност

1. Когато е издадено разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт сирак в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2309/93 или когато всички държави-членки са издали разрешителни за пускане на пазара на този лекарствен продукт в съответствие с процедурите за взаимно признаване, предвидени в членове 7 и 7а от Директива 65/65/ЕИО или в член 9, параграф 4 от Директива 75/319/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби за лекарствените продукти⁽¹⁾, и без да се засягат разпоредбите на правото на интелектуалната собственост или на други разпоредби на общностното право, Общността и държавите-членки се въздържат в продължение на десет години за същото терапевтично показание да приемат друго заявление за пускане на пазара, да издават разрешително за пускане на пазара или да удовлетворяват заявление за разширяване на съществуващо разрешително за пускане на пазара на подобен лекарствен продукт.

2. Този период може, въпреки това, да се намали на шест години, ако в края на петата година се установи, че изложените в член 3 критерии вече не се спазват за съответния лекарствен продукт и, наред с другото, ако се докаже въз основа на наличните данни, че рентабилността е достатъчна и не е оправдано да се запазват изключителните търговски права. За тази цел държава-членка уведомява Агенцията, че критерият, въз основа на който са били предоставени изключителните търговски права, би могъл вече да не се спазва, вследствие на което Агенцията започва предвидената в член 5 процедура. Възложителят предоставя на Агенцията необходимите за целта данни.

3. По изключение от параграф 1 и без да се засягат разпоредбите на правото на интелектуалната собственост или на други разпоредби на общностното право, подобен лекарствен продукт може да получи разрешително за пускане на пазара със същото терапевтично показание в един от следните случаи:

- а) притежателят на разрешителното за продажба на първоначалния лекарствен продукт сирак е дал своето съгласие на втория заявител; или
- б) притежателят на разрешителното за пускане на пазара на първоначалния лекарствен продукт сирак не е в състояние да предлага този лекарствен продукт в достатъчни количества; или
- в) вторият заявител може да установи в своето заявление, че вторият лекарствен продукт, въпреки че е подобен на вече разрешения лекарствен продукт сирак, е по-сигурен, по-ефикасен и с клинично превъзходство в други аспекти.

▼M2

4. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 10б с цел допълване на настоящия регламент чрез приемане на определения на изразите „подобен лекарствен продукт“ и „клинично превъзходство“.

▼B

5. Комисията приема съвместно с държавите-членки, Агенцията и заинтересованите среди подробни ръководни насоки за прилагането на настоящия член.

⁽¹⁾ ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 13. Директива, последно изменена с Директива 93/39/ЕИО на Съвета (ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 22).

▼ **B***Член 9***Други насърчителни мерки**

1. Лекарствените продукти, обозначени като лекарствени продукти сираци в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, могат да се ползват с насърчителни мерки, приети от Общността и от държавите-членки, за да се насърчават изследванията, разработката и предлагането на пазара на лекарствени продукти сираци и, в частност, с помощни мерки за изследователска дейност в полза на малките и средните предприятия според предвиденото в рамковите програми за технологични изследвания и развитие.

2. Преди 22 юли 2000 г. държавите-членки съобщават на Комисията точна информация за всички мерки, които те са определили, за да благоприятстват изследването, разработката и предлагането на пазара на лекарствени продукти сираци или на лекарствени продукти, които биха могли да бъдат обозначени като такива. Тази информация редовно се осъвременява.

3. Преди 22 януари 2001 г. Комисията публикува подробен списък на всички насърчителни мерки, приети от Общността и държавите-членки в полза на изследването, разработката и предлагането на пазара на лекарствени продукти сираци. Тази информация редовно се осъвременява.

*Член 10***Общ доклад**

Преди 22 януари 2006 г. Комисията публикува общ доклад за натрупания опит в прилагането на настоящия регламент, като също излага постигнатите ползи за общественото здраве.

▼ **M1***Член 10a*

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет за лекарствени продукти за хуманна употреба, посочен в член 121, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба ⁽¹⁾.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета ⁽²⁾, при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се установява на три месеца.

▼ **M2***Член 10б***Упражняване на делегирането**

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 8, параграф 4, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 26 юли 2019 г. Комисията изготвя доклад относно

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁽²⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

▼ M2

делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 8, параграф 4, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество ⁽¹⁾.

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет съгласно член 8, параграф 4, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

▼ B*Член 11***Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*.

Той се прилага считано от приемането на регламентите за прилагане, предвидени в член 3, параграф 2, и в член 8, параграф 4.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

⁽¹⁾ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.