

Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

<u>Informationsnummer</u>	Inhalt	Seite
	<i>I Mitteilungen</i>	
	Kommission	
98/C 276/01	ECU.....	1
98/C 276/02	Bekanntmachung über das bevorstehende Außerkrafttreten bestimmter Antidumpingmaßnahmen	2
98/C 276/03	Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses (Sache Nr. IV/M.1271 — Pirelli/Siemens) ⁽¹⁾	3
	<i>II Vorbereitende Rechtsakte</i>	
	Kommission	
98/C 276/04	Geänderter Vorschlag für eine Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates über die koordinierte Einführung der Drahtlos- und Mobilkommunikation (UMTS) in der Gemeinschaft ⁽¹⁾	4
98/C 276/05	Vorschlag für eine Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs)	7

I

(Mitteilungen)

KOMMISSION

ECU (1)

3. September 1998

(98/C 276/01)

Betrag in nationaler Währung für eine Einheit:

Belgischer und Luxemburgischer Franken	40,5859	Finnmark	5,98542
Dänische Krone	7,49330	Schwedische Krone	9,01270
Deutsche Mark	1,96761	Pfund Sterling	0,677742
Griechische Drachme	338,822	US-Dollar	1,14078
Spanische Peseta	167,055	Kanadischer Dollar	1,75280
Französischer Franken	6,59756	Japanischer Yen	154,803
Irishes Pfund	0,784415	Schweizer Franken	1,61477
Italienische Lira	1943,39	Norwegische Krone	8,82960
Holländischer Gulden	2,22086	Isländische Krone	80,5045
österreichischer Schilling	13,8456	Australischer Dollar	1,98396
Portugiesischer Escudo	201,655	Neuseelandischer Dollar	2,28612
		Südafrikanischer Rand	7,12414

Die Kommission verfügt jetzt über einen Fernschreiber mit Abrufmoglichkeit, der die Umrechnungskurse in den wichtigsten Währungen automatisch mitteilt. Die Kurse sind börsentäglich ab 15.30 Uhr bis 13 Uhr am folgenden Tag abrufbar.

Dabei ist in folgender Weise zu verfahren:

- Fernschreib-Nr. 23789 in Brüssel wählen;
- eigene Fernschreib-Nummer angeben;
- den Code „cccc“ eingeben, der den Abruf der Umrechnungskurse des Ecu auslöst;
- den Ablauf der Übertragung nicht unterbrechen; das Ende der Mitteilung wird automatisch durch den Code „ffff“ angezeigt.

Vermerk: Außerdem verfügt die Kommission über Fernkopierer mit Abrufmoglichkeit (unter Nr. 296 10 97 und Nr. 296 60 11), über die die jeweils relevanten Daten zur Berechnung der im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik anwendbaren Umrechnungskurse täglich abgefragt werden können.

(1) Verordnung (EWG) Nr. 3180/78 des Rates vom 18. Dezember 1978 (ABl. L 379 vom 30.12.1978, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1971/89 (ABl. L 189 vom 4.7.1989, S. 1).
Beschluf 80/1184/EWG des Rates vom 18. Dezember 1980 (Abkommen von Lome) (ABl. L 349 vom 23.12.1980, S. 34).

Entscheidung Nr. 3334/80/EGKS der Kommission vom 19. Dezember 1980 (ABl. L 349 vom 23.12.1980, S. 27).

Haushaltsordnung vom 16. Dezember 1980 betreffend den allgemeinen Haushalt der Europäischen Gemeinschaften (ABl. L 345 vom 20.12.1980, S. 23).

Verordnung (EWG) Nr. 3308/80 des Rates vom 16. Dezember 1980 (ABl. L 345 vom 20.12.1980, S. 1).
Entscheidung des Rates der Gouverneure der Europäischen Investitionsbank vom 13. Mai 1981 (ABl. L 311 vom 30.10.1981, S. 1).

Bekanntmachung über das bevorstehende Außerkrafttreten bestimmter Antidumpingmaßnahmen

(98/C 276/02)

1. Die Kommission gibt bekannt, daß die unten aufgeführten Antidumpingmaßnahmen gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 384/96 des Rates vom 22. Dezember 1995 ⁽¹⁾, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2331/96 ⁽²⁾ über den Schutz gegen gedumpte Einfuhren aus nicht zur Europäischen Gemeinschaft gehörenden Ländern zu dem in der untenstehenden Tabelle genannten Zeitpunkt außer Kraft treten, sofern nicht nach dem unten beschriebenen Verfahren eine Überprüfung eingeleitet wird.

2. Verfahren

Die Gemeinschaftshersteller können einen schriftlichen Antrag auf Überprüfung stellen. Dieser Antrag muß genügend Beweise dafür enthalten, daß das Dumping und die Schädigung im Falle des Außerkrafttretens der Maßnahmen wahrscheinlich anhalten oder erneut auftreten würden.

Sollte die Kommission eine Überprüfung der betreffenden Maßnahmen beschließen, so erhalten die Einführer, die Ausführer, die Vertreter des Ausfuhrlandes und die Gemeinschaftshersteller Gelegenheit, die im Überprüfungsantrag dargelegten Fakten zu ergänzen, zu widerlegen oder zu erläutern.

3. Frist

Die Gemeinschaftshersteller können nach der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung auf der vorgenannten Grundlage einen schriftlichen Antrag auf Überprüfung stellen, der der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Generaldirektion I — Außenbeziehungen: Handelspolitik und Beziehungen zu Nordamerika, den Ländern des Fernen Ostens, Australien und Neuseeland (Referat I-C-2), Rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Brüssel ⁽³⁾ spätestens drei Monate vor dem in der untenstehenden Tabelle genannten Zeitpunkt vorliegen muß.

4. Diese Bekanntmachung ergeht nach Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 384/96 vom 22. Dezember 1995.

Ware	Ursprungs- oder Ausfuhrland/-länder	Maßnahmen	Rechtsgrundlage	Zeitpunkt des Außerkrafttretens
Flußspat	Volksrepublik China	Zoll	Verordnung (EG) Nr. 486/94 (ABl. L 62 vom 5.3.1994)	6.3.1999

⁽¹⁾ ABl. L 56 vom 6.3.1996, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 317 vom 6.12.1996, S. 1.

⁽³⁾ Telex COMEU B 21877; Telefax (32-2) 295 65 05.

Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses**(Sache Nr. IV/M.1271 — Pirelli/Siemens)**

(98/C 276/03)

(Text von Bedeutung für den EWR)

1. Am 31. August 1998 ist die Anmeldung eines Zusammenschlußvorhabens gemäß Artikel 4 der Verordnung (EWG) Nr. 4064/89 des Rates⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1310/97⁽²⁾, bei der Kommission eingegangen. Danach ist folgendes beabsichtigt: Das Unternehmen Pirelli erwirbt im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b) der genannten Verordnung die Kontrolle über die Gesamtheit des Energiekabelgeschäfts von Siemens durch Kauf von Vermögenswerten.
2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:
 - Pirelli: Reifen und Kabel,
 - Siemens: Industriekonzern, der unter anderem Energiekabel herstellt.
3. Die Kommission hat nach vorläufiger Prüfung festgestellt, daß der angemeldete Zusammenschluß unter die Verordnung (EWG) Nr. 4064/89 fällt. Ihre endgültige Entscheidung zu diesem Punkt behält sie sich allerdings vor.
4. Alle interessierten Unternehmen oder Personen können bei der Kommission zu diesem Vorhaben Stellung nehmen.

Die Stellungnahmen müssen bei der Kommission spätestens zehn Tage nach dem Datum dieser Veröffentlichung eingehen. Sie können durch Telefax (Fax-Nr. (32-2) 296 43 01 oder 296 72 44) oder auf dem Postweg, unter Angabe des Aktenzeichens IV/M.1271 — Pirelli/Siemens, an folgende Anschrift übermittelt werden:

Europäische Kommission,
Generaldirektion Wettbewerb (GD IV),
Direktion B — Task Force Fusionskontrolle,
Avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150,
B-1040 Brüssel.

⁽¹⁾ ABl. L 395 vom 30.12.1989, S. 1; Berichtigung: ABl. L 257 vom 21.9.1990, S. 13.

⁽²⁾ ABl. L 180 vom 9.7.1997, S. 1; Berichtigung: ABl. L 40 vom 13.2.1998, S. 17.

II

(Vorbereitende Rechtsakte)

KOMMISSION

Geänderter Vorschlag für eine Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates über die koordinierte Einführung der Drahtlos- und Mobilkommunikation (UMTS) in der Gemeinschaft⁽¹⁾

(98/C 276/04)

(Text von Bedeutung für den EWR)

KOM(1998) 496 endg. — 98/0051(COD)

(Gemäß Artikel 189a Absatz 2 des EG-Vertrags von der Kommission vorgelegt am 28. Juli 1998)

⁽¹⁾ ABl. C 131 vom 29.4.1998, S. 9.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

Vorschlag der Kommission für eine Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates über die koordinierte Einführung der Drahtlos- und Mobilkommunikation (UMTS) in der Gemeinschaft

- (10) UMTS-Diensteanbieter sollten ohne unnötige Beschränkungen Zugang zum Markt erhalten, damit sich ein dynamischer Markt und ein breites wettbewerbsfähiges Dienstangebot entwickeln können. Wird ein Genehmigungsverfahren für notwendig gehalten, sollten Allgemeingenehmigungen oder Erklärungen die Regel sein.

- (16) In dieser ERC-Entscheidung werden die Frequenzbänder 1 900—1 980 MHz, 2 010—2 025 MHz und 2 110—2 170 MHz für terrestrische und die Frequenzbänder 1 980—2 010 MHz und 2 170—2 200 MHz für satellitengestützte UMTS-Anwendungen ausgewiesen. Bereits jetzt wird deutlich, daß zusätzliche Kapazität im Frequenzspektrum erforderlich ist, um die Nachfrage in der Gemeinschaft zu decken und die Einführung des UMTS in Europa sogar noch vor dem 1. Januar 2002 sicherzustellen. Daher muß innerhalb der von WARC 92 festgelegten Bänder ein für den zunehmenden Bedarf ausreichendes Frequenzspektrum zugewiesen werden, noch bevor UMTS-Dienste kommerziell angeboten werden. Da im Jahre 2005 noch weiteres Frequenzspektrum benötigt werden könnte, müssen auch die Bänder 900 MHz, 1 800 MHz und 1 900 MHz soweit wie möglich freigemacht werden.

GEÄNDERTER VORSCHLAG

Vorschlag der Kommission für eine Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates über die koordinierte Einführung der Drahtlos- und Mobilkommunikation (UMTS) in der Gemeinschaft

(Änderung 1)

- (10) Organisationen, die UMTS-Netze anbieten, sollten ohne unnötige Beschränkungen oder überhöhte Gebühren Zugang zum Markt erhalten, damit sich ein dynamischer Markt und ein breites wettbewerbsfähiges Dienstangebot entwickeln können. Wird ein Genehmigungsverfahren für notwendig gehalten, sollten Allgemeingenehmigungen oder Erklärungen die Regel sein.

(Änderung 3)

- (16) In dieser ERC-Entscheidung werden die Frequenzbänder 1 900—1 980 MHz, 2 010—2 025 MHz und 2 110—2 170 MHz für terrestrische und die Frequenzbänder 1 980—2 010 MHz und 2 170—2 200 MHz für satellitengestützte UMTS-Anwendungen ausgewiesen. Bereits jetzt wird deutlich, daß zusätzliche Kapazität im Frequenzspektrum erforderlich ist, um die Nachfrage in der Gemeinschaft zu decken und die Einführung des UMTS in Europa sogar noch vor dem 1. Januar 2002 sicherzustellen. Daher muß innerhalb der von WARC 92 festgelegten Bänder ein für den zunehmenden Bedarf ausreichendes Frequenzspektrum zugewiesen werden, noch bevor UMTS-Dienste kommerziell angeboten werden. Da nach einigen Jahren noch weiteres Frequenzspektrum benötigt werden könnte, müssen auch die Bänder 900 MHz, 1 800 MHz und 1 900 MHz zur Gewährleistung der Nichtdiskriminierung soweit wie möglich freigemacht werden.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

*Artikel 2***Begriffsbestimmung**

Im Sinne dieser Entscheidung ist das universelle mobile Telekommunikationssystem (UMTS) ein Mobilkommunikationssystem der dritten Generation, über das neuartige drahtlose multimediale Dienste bereitgestellt werden können, die die Möglichkeiten von Systemen der zweiten Generation wie GSM übersteigen, und das sich sowohl auf Elemente der terrestrischen als auch auf solche der Satellitenübertragung stützt. Seine Merkmale sind in Anhang I aufgeführt.

*Artikel 3***Koordinierung der Genehmigungen**

- (2) Bei der Genehmigung von UMTS-Diensten stellen die Mitgliedstaaten sicher, daß
- die UMTS-Dienste in Frequenzbändern bereitgestellt werden, die durch die CEPT gemäß dem in Artikel 5 festgelegten Verfahren harmonisiert wurden,
 - die UMTS-Dienste den von ETSI entwickelten europäischen Normen, sofern vorhanden, entsprechen, insbesondere was eine gemeinsame, offene und international wettbewerbsfähige Luftschnittstelle angeht; ferner werden die Mitgliedstaaten Sorge tragen, daß Genehmigungen das Roaming innerhalb der Gemeinschaft unterstützen.

Artikel 3

- (4) Sind mögliche Systeme nicht miteinander kompatibel und gemäß dem in Artikel 17 der Richtlinie 97/13/EG beschriebenen Verfahren und zusammen mit CEPT festgestellt, daß die Zahl der Genehmigungen für UMTS-Dienste beschränkt werden muß, koordinieren die Mitgliedstaaten ihre Genehmigungsverfahren dahingehend, daß in der Gemeinschaft kompatible UMTS-Dienste genehmigt werden.

GEÄNDERTER VORSCHLAG

(Änderung 5)

*Artikel 2***Begriffsbestimmung**

Im Sinne dieser Entscheidung ist das universelle mobile Telekommunikationssystem (UMTS) ein Mobilkommunikationssystem der dritten Generation, über das neuartige drahtlose multimediale Dienste bereitgestellt werden können, die die Möglichkeiten von Systemen der zweiten Generation wie GSM übersteigen, und das sich sowohl auf Elemente der terrestrischen als auch auf solche der Satellitenübertragung stützt. Dieses System muß mindestens die in Anhang I aufgeführten Merkmale aufweisen.

(Änderung 6)

*Artikel 3***Koordinierung der Genehmigungen**

- (2) Bei der Genehmigung von UMTS-Diensten stellen die Mitgliedstaaten unter Einhaltung des geltenden Gemeinschaftsrechts sicher, daß
- die UMTS-Dienste in Frequenzbändern bereitgestellt werden, die durch die CEPT gemäß dem in Artikel 5 festgelegten Verfahren harmonisiert wurden,
 - die UMTS-Dienste den von ETSI entwickelten europäischen Normen, sofern vorhanden, entsprechen, insbesondere was eine gemeinsame, offene und international wettbewerbsfähige Luftschnittstelle angeht; ferner werden die Mitgliedstaaten Sorge tragen, daß Genehmigungen das Roaming innerhalb der Gemeinschaft unterstützen.

(Änderung 7)

Artikel 3

- (4) Sind mögliche Systeme nicht miteinander kompatibel und wurde gemäß dem in Artikel 17 der Richtlinie 97/13/EG beschriebenen Verfahren und zusammen mit CEPT festgestellt, daß die Zahl der Genehmigungen für UMTS-Dienste aus Gründen der Effizienz des Frequenzspektrums im Einklang mit dem geltenden Gemeinschaftsrecht beschränkt werden muß, koordinieren die Mitgliedstaaten ihre Genehmigungsverfahren dahingehend, daß in der Gemeinschaft kompatible UMTS-Dienste genehmigt werden.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

*Artikel 9***Internationale Aspekte**

(2) Zu diesem Zweck wird die Kommission Vorschläge zur Ergreifung aller erforderlichen Maßnahmen unterbreiten, um eine effektive Anwendung der internationalen Verträge wo auf UMTS anwendbar zu gewährleisten, und wird insbesondere und wo erforderlich entsprechende Vorschläge für Aufträge zur Führung bilateraler oder multilateraler Verhandlungen mit Drittländern oder internationalen Organisationen vorlegen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

*ANHANG I***UMTS-MERKMALE****Dienste**

1. Multimediafähigkeit mit weiträumiger Mobilität.

Kernnetz

- Weiterentwicklung der GSM-Systemfamilie; Verbindungssteuerung und -mobilitätsverwaltung einschließlich uneingeschränkter Roamings, die sich auf die GSM-Kernnetznorm stützt.
- Elemente zur Unterstützung der Konvergenz zwischen mobilen und festen Netzen.

GEÄNDERTER VORSCHLAG

(Änderung 8)

*Artikel 9***Internationale Aspekte**

(2) Zu diesem Zweck wird die Kommission eine effektive Anwendung der internationalen Verträge wo auf UMTS anwendbar gewährleisten, und insbesondere und wo erforderlich entsprechende Vorschläge für Aufträge zur Führung bilateraler oder multilateraler Verhandlungen mit Drittländern oder internationalen Organisationen vorlegen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

(Änderung 9)

*ANHANG I***UMTS-MERKMALE****Für die Bereitstellung der Dienstmerkmale erforderliche Systemfähigkeiten**

1. Multimediafähigkeit; Anwendungen mit uneingeschränkter und mit geringer Mobilität in unterschiedlichen geographischen Umgebungen, die die Fähigkeit der Systeme der zweiten Generation wie GSM übersteigen.

(Änderung 11)

Kernnetz

- Verbindungsabwicklung, Dienststeuerung sowie Standort- und Mobilitätsverwaltung einschließlich uneingeschränkter Roamings auf der Grundlage einer Weiterentwicklung bestehender Kernnetzsysteme, beispielsweise eines weiterentwickelten GSM-Kernnetzes, die der Konvergenz zwischen mobilen und festen Netzen Rechnung trägt.

Vorschlag für eine Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über
Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs)

(98/C 276/05)

KOM(1998) 450 endg. — 98/0240(COD)

(Von der Kommission vorgelegt am 28. Juli 1998)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäi-
schen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialaus-
schusses,

im Einklang mit dem Verfahren des Artikels 189b EG-
Vertrag,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Bestimmte Krankheiten treten so selten auf, daß die Kosten für die Entwicklung und das Inverkehrbringen eines Arzneimittels für die Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung der Erkrankung durch den zu erwartenden Umsatz des Mittels nicht gedeckt werden würden. Die pharmazeutische Industrie ist deshalb nicht bereit, das Arzneimittel unter normalen Marktbedingungen zu entwickeln, weshalb diese Arzneimittel im englischen Sprachraum als „Orphan Drugs“ (d. h. als „Waisenkinder“ unter den Arzneimitteln) bezeichnet werden.
- (2) Patienten, die unter seltenen Krankheiten leiden, sollten dasselbe Recht auf gute Behandlung haben wie andere Patienten auch. Daher müssen Erforschung, Entwicklung und Inverkehrbringen geeigneter Arzneimittel durch die pharmazeutische Industrie gefördert werden. Anreize für die Entwicklung von Orphan Drugs bestehen in den USA seit 1983 und in Japan seit 1993.
- (3) In der Europäischen Union gab es auf einzelstaatlicher oder gemeinschaftlicher Ebene bisher nur vereinzelte Maßnahmen, um die Entwicklung von Orphan Drugs zu fördern. Entsprechende Maßnah-

men sollten vorzugsweise auf Gemeinschaftsebene erfolgen, um für diese Erzeugnisse einen möglichst großen Markt zu erschließen und eine Aufspaltung der begrenzten Mittel zu vermeiden. Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene sind unkoordinierten Maßnahmen der Mitgliedstaaten vorzuziehen, da diese zu Wettbewerbsverzerrungen und Hemmnissen für den innergemeinschaftlichen Handel führen können.

- (4) Es sollte klare und eindeutige Kriterien dafür geben, welche Orphan Drugs für Anreize in Frage kommen. Dafür dürfte die Einführung eines offenen und transparenten Gemeinschaftsverfahrens für die Ausweisung von Arzneimitteln als Orphan Drugs der geeignete Weg sein.
- (5) Es sollten objektive Kriterien für die Ausweisung festgelegt werden. Bei diesen Kriterien sollte man sich auf die Prävalenz der Erkrankung stützen, für die eine Diagnose, Vorbeugung oder Therapie benötigt wird. Eine Prävalenz von nicht mehr als fünf von zehntausend Personen wird allgemein als geeigneter Schwellenwert angesehen. Ein Arzneimittel für eine lebensbedrohende oder zu schwerer Invalidität führende übertragbare Krankheit sollte auch dann in Frage kommen, wenn die Prävalenz bei über fünf von Zehntausend liegt.
- (6) Ein Ausschuß von Sachverständigen, die von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Erfahrungen auf dem Gebiet der Erforschung oder Behandlung solcher Erkrankungen benannt werden, sollte eingesetzt werden, um die Anträge auf Ausweisung von Arzneimitteln als Orphan Drugs zu prüfen. Diesem Ausschuß sollten außerdem drei Vertreter von Patientenorganisationen, die von der Kommission bestimmt werden, und drei ebenfalls von der Kommission auf Verlangen der Agentur zu benennende Personen, angehören. Es sollte der Agentur obliegen, eine angemessene Koordination zwischen dem Ausschuß für Orphan Drugs und dem Ausschuß für Arzneimittel sicherzustellen.
- (7) Patienten mit solchen Erkrankungen haben denselben Anspruch auf Qualität, Unbedenklichkeit und

Wirksamkeit von Arzneimitteln wie andere Patienten. Orphan Drugs sollten daher dem normalen Bewertungsverfahren unterliegen. Für Investoren von Orphan Drugs sollte auch die Möglichkeit einer Gemeinschaftszulassung vorgesehen sein. Um die Erteilung einer solchen Zulassung zu erleichtern, sollte man zumindest teilweise auf die der Agentur zu entrichtenden Gebühren verzichten. Der dadurch für die Agentur entstehende Verlust an Einnahmen sollte durch Mittel aus dem Haushalt der Europäischen Gemeinschaften ausgeglichen werden.

- (8) Die Erfahrungen in den Vereinigten Staaten und in Japan haben gezeigt, daß für die Industrie der stärkste Anreiz zu Investitionen in die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Orphan Drugs die Aussicht auf ein mehrjähriges Alleinvertriebsrecht ist, wodurch sich die Investitionen teilweise decken lassen. Der Datenschutz gemäß Artikel 4 Absatz 8 Buchstabe a) Ziffer iii) der Richtlinie 65/65/EWG des Rates reicht diesbezüglich als Anreiz nicht aus. Das Alleinvertriebsrecht sollte jedoch lediglich das Anwendungsgebiet betreffen, für das ein Arzneimittel als Orphan Drug ausgewiesen wurde. Im Interesse der Patienten sollte das für Orphan Drugs gewährte Alleinvertriebsrecht nicht ausschließen, daß ein ähnliches Arzneimittel in Verkehr gebracht werden kann, das hinsichtlich der Unbedenklichkeit, Wirksamkeit oder anderer klinischer Aspekte überlegen ist.
- (9) Investoren von gemäß dieser Verordnung ausgewiesenen Orphan Drugs sollten in den vollen Genuß aller von der Gemeinschaft oder den Mitgliedstaaten geschaffenen Anreize kommen können, damit die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln für die Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung seltener Krankheiten gefördert wird.
- (10) Durch das spezifische Programm Biomed 2 des Vierten Rahmenprogramms für Forschung und technologische Entwicklung (1994—1998) wird die Erforschung von Behandlungsmöglichkeiten für seltene Krankheiten gefördert; dazu gehören die Schaffung einer Methodologie für Schnellprogramme für die Entwicklung von Orphan Drugs und die Erstellung von Registern der in Europa verfügbaren Orphan Drugs. Die in diesem Rahmen bereitgestellten Mittel dienen der Förderung einer grenzüberschreitenden Zusammenarbeit bei der Grundlagenforschung und der klinischen Forschung auf dem Gebiet seltener Krankheiten. Die Erforschung seltener Krankheiten bleibt auch weiterhin ein prioritäres Anliegen der Kommission und wurde in ihren Vorschlag für das Fünfte Rahmenprogramm für Forschung und technologische Entwick-

lung (1998—2002) aufgenommen. Die vorliegende Verordnung soll den rechtlichen Rahmen vorgeben, der eine schnelle und wirkungsvolle Umsetzung der Ergebnisse dieser Forschung erlaubt.

- (11) Seltene Krankheiten wurden im Aktionsrahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (KOM(93) 559 endg.) als vorrangiges Gebiet für Gemeinschaftsaktionen genannt. Die Kommission teilte in ihrer Mitteilung über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft über seltene Krankheiten ihre Entscheidung mit, diese Krankheiten innerhalb dieses Aktionsrahmens (KOM(97) 225 endg.) als vorrangig einzustufen. Die Kommission hat nun im Zusammenhang mit diesem Aktionsrahmen einen Vorschlag für eine Entscheidung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung eines Aktionsprogramms der Gemeinschaft 1999—2003 über seltene Krankheiten, einschließlich Aktionen zur Beschaffung von Informationen, zur Behandlung von Clustern seltener Krankheiten in einer Bevölkerung und zur Unterstützung einschlägiger Patientenorganisationen, vorgelegt. Die vorliegende Verordnung soll eine der vorrangigen Aktionen dieses Programms verwirklichen —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Ziel

Ziel dieser Verordnung ist es, ein Gemeinschaftsverfahren für die Ausweisung von Arzneimitteln als Orphan Drugs festzulegen und Anreize für die Erforschung, Entwicklung und das Inverkehrbringen von als Orphan Drugs ausgewiesenen Arzneimitteln zu schaffen.

Artikel 2

Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- *Arzneimittel*: Humanarzneimittel gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2 der Richtlinie 65/65/EWG;
- *Orphan Drug*: ein gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung ausgewiesenes Arzneimittel;
- *Investor*: eine in der Gemeinschaft niedergelassene juristische oder natürliche Person, die beantragt, daß ein Arzneimittel als Orphan Drug ausgewiesen wird;
- *Agentur*: die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln.

*Artikel 3***Kriterien für die Ausweisung als Orphan Drug**

(1) Ein Arzneimittel wird als Orphan Drug ausgewiesen, wenn der Investor nachweisen kann, daß das Arzneimittel für die Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung einer Krankheit bestimmt ist, von der zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Gemeinschaft weniger als fünf von zehntausend Personen betroffen sind, und daß in der Gemeinschaft noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung der betreffenden Krankheit zugelassen wurde bzw. — sofern eine solche Methode besteht — realistischere davon ausgegangen werden kann, daß das Arzneimittel sonstigen Mitteln hinsichtlich der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit oder anderer klinischer Aspekte überlegen ist.

(2) Unbeschadet von Absatz 1 kann ein Arzneimittel auch als Orphan Drug ausgewiesen werden, wenn der Investor nachweisen kann, daß das Arzneimittel für eine lebensbedrohende oder zu schwerer Invalidität führende übertragbare Krankheit in der Gemeinschaft bestimmt ist und daß das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der Gemeinschaft ohne Anreize vermutlich nicht genügend Gewinn bringen würde, um die notwendigen Investitionen zu rechtfertigen.

(3) Die Kommission erstellt im Benehmen mit den Mitgliedstaaten, der Agentur und den interessierten Parteien ausführliche Leitlinien für die Anwendung dieses Artikels.

*Artikel 4***Ausschuß für Orphan Drugs**

(1) Es wird ein Ausschuß für Orphan Drugs, im folgenden „der Ausschuß“ genannt, eingesetzt.

(2) Der Ausschuß erhält folgende Aufgaben:

- a) Prüfung von Anträgen auf Ausweisung von Arzneimitteln als Orphan Drugs, die ihm gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung vorgelegt werden;
- b) nach Aufforderung der Kommission Beratung derselben bei der Ausarbeitung und Festlegung einer Europäischen Politik für Orphan Drugs;
- c) Unterstützung der Kommission bei der internationalen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Orphan Drugs, insbesondere mit den USA und Japan; dies erfolgt im Benehmen mit Selbsthilfegruppen der Patienten.

(3) Der Ausschuß setzt sich wie folgt zusammen: Jeder Mitgliedstaat benennt ein Mitglied, die Kommission benennt drei Mitglieder als Vertreter der Patientenorganisationen und drei Mitglieder auf Empfehlung der Agentur. Die Ausschußmitglieder werden für eine erneuerbare Mandatszeit von drei Jahren ernannt. Die Mitglieder werden unter Berücksichtigung ihrer Aufgaben und Erfahrungen bei der Behandlung oder Erforschung seltener Krankheiten ausgewählt.

(4) Der Ausschuß wählt seinen Vorsitzenden für drei Jahre. Eine einmalige Wiederwahl ist möglich.

(5) Die Vertreter der Kommission und der Verwaltungsdirektor der Agentur oder dessen Vertreter können an allen Sitzungen des Ausschusses teilnehmen.

(6) Die Agentur übernimmt die Sekretariatsgeschäfte des Ausschusses.

*Artikel 5***Ausweisungsverfahren**

(1) Um zu erreichen, daß Arzneimittel als Orphan Drugs ausgewiesen werden, legt der Investor der Agentur einen entsprechenden Antrag vor.

(2) Dem Antrag sind folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

- a) Name oder Firma und ständige Anschrift des Investors,
- b) qualitative und quantitative Angaben zum Arzneimittel,
- c) vorgeschlagenes Anwendungsgebiet,
- d) Nachweis, daß die Bestimmungen von Artikel 3 Absatz 1 oder 2 Anwendung finden.

(3) Die Kommission erstellt im Benehmen mit den Mitgliedstaaten, der Agentur und den interessierten Parteien ausführliche Leitlinien für Form und Inhalt der Anträge auf Ausweisung von Arzneimitteln als Orphan Drugs.

(4) Die Agentur prüft die Gültigkeit des Antrags und legt dem Ausschuß die Ergebnisse in Form eines Kurzberichts vor. Sie kann den Investor auffordern, zusätzliche Angaben und Unterlagen zu übermitteln.

(5) Die Agentur stellt sicher, daß der Ausschuß innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags eine Stellungnahme abgibt.

(6) Der Ausschuß bemüht sich darum, bei seinen Stellungnahmen einen Konsens der Mitglieder zu erzielen.

Gelingt dies nicht, entspricht die Stellungnahme dem Standpunkt der Mehrheit der Mitglieder. Bei der Abgabe der Stellungnahme kann das schriftliche Verfahren angewendet werden.

(7) Entspricht der Antrag nach Auffassung des Ausschusses nicht den Kriterien gemäß Artikel 3 Absatz 1, teilt die Agentur dies dem Investor unverzüglich mit. Der Investor kann innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme unter Angabe ausführlicher Gründe Einwände erheben, die die Agentur an den Ausschuß weiterleitet. Der Ausschuß prüft auf seiner nächsten Sitzung eine etwaige Revision seiner Stellungnahme.

(8) Die Agentur übermittelt die endgültige Stellungnahme des Ausschusses unverzüglich der Kommission, die innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme eine Entscheidung verabschiedet. Sollte der Entscheidungsentwurf ausnahmsweise nicht im Einklang mit der Stellungnahme des Ausschusses stehen, wird die Entscheidung nach dem Verfahren des Artikels 72 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates verabschiedet. Die Entscheidung wird dem Investor mitgeteilt und der Agentur und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten notifiziert.

(9) Als Orphan Drugs ausgewiesene Arzneimittel werden in das Gemeinschaftsregister für Orphan Drugs eingetragen.

Artikel 6

Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans

(1) Der Investor von Orphan Drugs kann, bevor er einen Zulassungsantrag stellt, bei der Agentur Auskünfte über die Durchführung der verschiedenen Versuche und Prüfungen einholen, die erforderlich sind, um die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels nachzuweisen.

(2) Die Agentur legt ein Verfahren für die Entwicklung von Orphan Drugs fest, das insbesondere folgende Aspekte abdeckt:

a) Unterstützung bei der Erstellung eines Prüfplans und den Folgemaßnahmen der klinischen Prüfungen;

b) ordnungsrechtliche Unterstützung bei der Definition des Inhalts des Zulassungsantrags gemäß Artikel 6 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93.

Artikel 7

Gemeinschaftszulassung

(1) Die für das Inverkehrbringen eines Orphan Drug zuständige Person kann beantragen, daß die Zulassung des betreffenden Arzneimittels gemäß den Bestimmungen

der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 von der Gemeinschaft erteilt wird, ohne daß sie nachweisen muß, daß das Arzneimittel den Bedingungen des Anhangs der genannten Verordnung entspricht.

(2) Zusätzlich zu dem Zuschuß gemäß Artikel 57 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erhält die Agentur von der Gemeinschaft jährlich einen speziellen Zuschuß. Dieser dient der Agentur ausschließlich dazu, eine vollständige oder teilweise Befreiung von den gemäß den Gemeinschaftsbestimmungen aufgrund der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zu entrichtenden Gebühren zu gewähren. Ein ausführlicher Bericht über die Verwendung dieses speziellen Zuschusses wird vom Verwaltungsdirektor der Agentur jährlich vorgelegt. Etwaige Überschüsse werden jeweils auf das folgende Jahr übertragen und von dem speziellen Zuschuß für das nachfolgende Jahr abgezogen.

(3) Für Orphan Drugs erteilte Zulassungen gelten ausschließlich für therapeutische Anwendungsgebiete gemäß den Kriterien von Artikel 3. Die Möglichkeit, außerhalb des Geltungsbereichs dieser Verordnung eine getrennte Zulassung für andere Anwendungsgebiete zu beantragen, bleibt davon unberührt.

Artikel 8

Alleinvertriebsrecht

(1) Wurde gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 eine Zulassung für ein Orphan Drug erteilt, werden die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten während der nächsten zehn Jahre weder einen anderen Antrag auf Zulassung eines ähnlichen Arzneimittels für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet annehmen, noch eine entsprechende Zulassung erteilen oder eine bestehende Zulassung verlängern.

(2) Dieser Zeitraum kann jedoch auf sechs Jahre verkürzt werden, wenn am Ende des fünften Jahres ein Mitgliedstaat nachweisen kann, daß die in Artikel 3 festgelegten Kriterien in bezug auf das betreffende Arzneimittel nicht mehr zutreffen oder der Preis des Arzneimittels Gewinne ermöglicht, die nicht mehr vertretbar sind. Der Mitgliedstaat leitet zu diesem Zweck das in Artikel 5 genannte Verfahren ein.

(3) Abweichend von Absatz 1 und vorbehaltlich der Rechtsvorschriften über geistiges Eigentum oder anderer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft kann für ein ähnliches Arzneimittel mit dem selben Anwendungsgebiet eine Zulassung gewährt werden, wenn

a) der Inhaber der Zulassung des zuerst als Orphan Drug ausgewiesenen Arzneimittels dem zweiten Antragsteller seine Zustimmung gegeben hat oder

b) der Inhaber der Zulassung des zuerst als Orphan Drug ausgewiesenen Arzneimittels das Arzneimittel nicht in ausreichender Menge liefern kann oder

c) der zweite Antragsteller in seinem Antrag nachweisen kann, daß das zweite Arzneimittel, obwohl es dem ersten bereits zugelassenen Mittel ähnlich ist, diesem hinsichtlich der Unbedenklichkeit, Wirksamkeit oder anderer klinischer Aspekte überlegen ist.

(4) Nach Ablauf der Geltungsdauer des Alleinvertriebsrechts wird das Orphan Drug aus dem Gemeinschaftsregister für Orphan Drugs gestrichen.

(5) Im Sinne dieses Artikels ist ein „ähnliches Arzneimittel“ ein Erzeugnis mit

— demselben chemischen Wirkstoff bzw. wirksamen Anteil des Stoffs, einschließlich Isomeren und Mischungen von Isomeren, Komplexen, Estern, anderen Derivaten von nicht-kovalenten Verbindungen, vorausgesetzt, daß die pharmakologischen und toxikologischen Wirkungen der letztgenannten Stoffe mit denen des ursprünglichen Mittels qualitativ und quantitativ identisch sind;

— einem Stoff mit derselben biologischen Wirkung (einschließlich Stoffen mit anderer Molekularstruktur, anderem Ursprungsmaterial und/oder anderem Herstellungsverfahren als der ursprüngliche Stoff), vorausgesetzt, daß die pharmakologische Wirkung des genannten Stoffs mit dem des ursprünglichen Mittels qualitativ und quantitativ identisch ist;

— einem Stoff mit derselben radiopharmakologischen Wirkung (einschließlich Stoffen mit anderem Radionuklid, Liganden, Markierungsort oder Kupplungsmechanismus zur Bindung des Radionuklids an das Molekül), vorausgesetzt, daß seine diagnostischen oder therapeutischen Anwendungsgebiete mit denen des ursprünglichen Mittels identisch sind.

(6) Die Kommission erstellt im Benehmen mit den Mitgliedstaaten, der Agentur und den interessierten Parteien ausführliche Leitlinien für die Anwendung dieses Artikels.

Artikel 9

Sonstige Anreize

(1) Für die nach den Bestimmungen dieser Verordnung als Orphan Drugs ausgewiesenen Arzneimittel können von der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten Anreize geschaffen werden, um die Erforschung und Entwicklung von Orphan Drugs zu fördern und deren Verfügbarkeit zu verbessern.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission innerhalb von sechs Monaten nach Erlass dieser Verordnung ausführliche Informationen über Maßnahmen mit, die sie erlassen haben, um die Erforschung und Entwicklung von Orphan Drugs zu fördern und deren Verfügbarkeit zu verbessern. Diese Informationen werden in regelmäßigen Abständen aktualisiert.

(3) Die Mitgliedstaaten prüfen ferner, ob eine teilweise oder vollständige Befreiung von den für Anträge auf Zulassung von Orphan Drugs zu entrichtenden Gebühren gewährt werden soll.

(4) Die Kommission veröffentlicht innerhalb eines Jahres nach Erlass dieser Verordnung ein ausführliches Verzeichnis aller Anreize, die von der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten geschaffen wurden, um die Erforschung und Entwicklung von Orphan Drugs zu fördern und deren Verfügbarkeit zu verbessern. Dieses Verzeichnis wird in regelmäßigen Abständen aktualisiert.

Artikel 10

Allgemeiner Bericht

Die Kommission veröffentlicht innerhalb von sechs Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung einen allgemeinen Bericht über die bei der Anwendung dieser Verordnung gewonnenen Erfahrungen.

Artikel 11

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am dreißigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.