

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B** EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 141/2000,
annettu 16 päivänä joulukuuta 1999,
harvinaislääkkeistä
(EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u>	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 596/2009, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009	L 188	14	18.7.2009



**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY)
N:o 141/2000,
annettu 16 päivänä joulukuuta 1999,
harvinaislääkkeistä**

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 diagnosointiin, 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 yhteisönkin tasolla 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 henkilöä kohti pidetään yleensä asianmukaisena rajana. Hengenvaarallisten, vaikean invaliditeetin aiheuttavan tai vaikean ja kroonisen sairaudentilan hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden olisi oltava oikeutettuja

⁽¹⁾ EYVL C 276, 4.9.1998, s. 7.

⁽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 (EYVL C 317, 4.11.1999, s. 34) ja Euroopan parlamentin päätös, tehty 15. joulukuuta 1999 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

▼B

- kannustimiin, vaikka kyseisten sairautentilojen esiintyvyys olisi enemmän kuin viisi tapausta 10 000 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 (jäljempänä ”virasto”). Viraston tehtävänä olisi varmistaa riittävä yhteensovittaminen harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean ja lääkevalmistekomitean välillä.
 - 7) Harvinaisista sairautentiloista 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.
 - 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 vastavaa lääkettä, josta voi olla merkittävää hyötyä tällaisesta sairautentilasta 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 sairautentilojen 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.

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

▼B

- 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) (1). 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 säätelee 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.

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 jättämisaikankohdasta,

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,

(1) EYVL L 155, 22.6.1999, s. 1.

▼B

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.

▼M1

2. Komissio antaa tämän artiklan 1 kohdan soveltamisen edellyttämät säännökset soveltamisasetuksella 10 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B*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 määrittämistä 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 uusida. Heillä voi olla apunaan asiantuntijoita.
4. Komitea valitsee puheenjohtajan kolmen vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uusida 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 ilmaiseimatta sellaisia tietoja, joita koskee salassapitovelvollisuus.

*5 artikla***Harvinaislääkkeeksi määrittämisessä 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,
 - d) osoitus siitä, että 3 artiklan 1 kohdassa esitetyt edellytykset täyttyvät, ja kuvaus kehittämisvaiheesta, odotetut käyttöaiheet mukaan lukien.

▼B

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. Lausunnon voidaan päättää kirjallista menettelyä käyttäen.
7. Kun komitean lausunnon 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.

▼M1

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, päätös tehdään 10 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen. Päätöksestä ilmoitetaan rahoittajalle, ja se annetaan tiedoksi virastolle sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

▼B

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 säädetty 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 neuvoston 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 neuvoston 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 (EY) N:o 2309/93 nojalla vahvistettujen yhteisön sääntöjen mukaisen 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 kymmeneen vuoteen hyväksyä vastaavanlaisen lääkkeen osalta samaa terapeuttista käyttöaihetta varten 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 viiden 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

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

▼B

- 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.

▼M1

4. Komissio hyväksyy ilmaisujen ”vastaavanlainen lääke” ja ”kliininen paremmuus” määritelmät täytäntöönpanoasetuksella.

Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 10 a artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B

5. Komissio laatii jäsenvaltioita, virastoa ja asianomaisia tahoja kuulleen 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 22 päivää heinäkuuta 2000 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 22 päivää tammikuuta 2001 yksityiskohtaisen luettelon kaikista yhteisön ja jäsenvaltioiden tarjoamista kannustimista, joiden tarkoituksena on edistää harvinaislääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja markkinoille saattamista. Luettelo on saatettava säännöllisesti ajan tasalle.

*10 artikla***Yleiskertomus**

Komissio julkaisee ennen 22 päivää tammikuuta 2006 yleiskertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta saaduista kokemuksista, ja liittää siihen myös selvityksen sen avulla kansanterveyden alalla saavutetusta hyödyistä.

▼M1*10 a artikla*

1. Komissiota avustaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ⁽¹⁾ 121 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea.

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

▼M1

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan neuvoston päätöksen 1999/468/EY (1) 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetyksi määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

▼B*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 sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.

(1) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.