

Suomenkielinen laitos

## Tiedonantoja ja ilmoituksia

<u>Ilmoitusnumero</u>	Sisältö	Sivu
	<i>I Tiedonantoja</i>	
	<b>Komissio</b>	
98/C 276/01	Ecu.....	1
98/C 276/02	Ilmoitus tiettyjen polkumyynnin vastaisten toimenpiteiden voimassaolon lähestyvistä päättyemisestä.....	2
98/C 276/03	Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia N:o IV/M.1271 — Pirelli/Siemens) (¹)	3
	<i>II Valmistavat säädökset</i>	
	<b>Komissio</b>	
98/C 276/04	Muutettu ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseksi matkaviestinnän ja langattoman viestinnän (UMTS) koordinoitusta käyttöönotosta Euroopan yhteisössä (¹).....	4
98/C 276/05	Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi (EY) harvinaislääkkeistä	7

## I

(Tiedonantoja)

## KOMISSIO

Ecu (<sup>1</sup>)

3. syyskuuta 1998

(98/C 276/01)

Kansallisen valuutan määrä yhtä yksikköä kohti:

Belgian frangi ja Luxemburgin frangi	40,5859	Suomen markka	5,98542
Tanskan kruunu	7,49330	Ruotsin kruunu	9,01270
Saksan markka	1,96761	Sterling-punta	0,677742
Kreikan drakhma	338,822	Yhdysvaltojen dollari	1,14078
Espanjan peseta	167,055	Kanadan dollari	1,75280
Ranskan frangi	6,59756	Japanin jeni	154,803
Irlannin punta	0,784415	Sveitsin frangi	1,61477
Italian liira	1943,39	Norjan kruunu	8,82960
Alankomaiden guldeni	2,22086	Islannin kruunu	80,5045
Itävallan šillinki	13,8456	Australian dollari	1,98396
Portugalin escudo	201,655	Uuden-Seelannin dollari	2,28612
		Etelä-Afrikan randi	7,12414

Komissio on ottanut käyttöön automaattisella vastauslaitteella varustetun teleksin, joka ilmoittaa muuntokurssit tärkeimpinä valuuttoina kysyjän otettua siihen yhteyden omalla teleksillään. Tämä palvelu toimii päivittäin kello 15.30:stä seuraavaan päivään kello 13:een.

Palvelun käyttäjän on:

- valittava teleksinumero 23789, Bryssel,
- annettava oma teleksitunnuksensa,
- kirjoitettava koodi "cccc", joka käynnistää automaattisen vastausjärjestelmän ecun muuntokurssien lähettämiseksi käyttäjän teleksiin,
- ylläpidettävä keskeytymätöntä teleksiyhteyttä, kunnes sanoma ilmoitetaan päättyneeksi koodilla "ffff".

*Huom.* Komissiolla on käytössä myös automaattisella vastauslaitteella varustettu telekopiolaite (n:o 296 10 97 ja n:o 296 60 11), joka lähettää päivittäisiä tietoja yhteisessä maatalouspolitiikassa sovellettavien muuntokurssien laskemisesta.

(<sup>1</sup>) Neuvoston asetus (ETY) N:o 3180/78, annettu 18 päivänä joulukuuta 1978 (EYVL L 379, 30.12.1978, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (ETY) N:o 1971/89 (EYVL L 189, 4.7.1989, s. 1).

Neuvoston päätös 80/1184/ETY, tehty 18 päivänä joulukuuta 1980 (Lomé'n sopimus) (EYVL L 349, 23.12.1980, s. 34).

Komission päätös N:o 3334/80/EHTY, tehty 19 päivänä joulukuuta 1980 (EYVL L 349, 23.12.1980, s. 27).

Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettava varainhoitoasetus, annettu 16 päivänä joulukuuta 1980 (EYVL L 345, 20.12.1980, s. 23).

Neuvoston asetus (ETY) N:o 3308/80, annettu 16 päivänä joulukuuta 1980 (EYVL L 345, 20.12.1980, s. 1).

Euroopan investointipankin valtuuston päätös, tehty 13 päivänä toukokuuta 1981 (EYVL L 311, 30.10.1981, s. 1).

**Ilmoitus tiettyjen polkumyynnin vastaisten toimenpiteiden voimassaolon lähestyvistä päättymisestä**

(98/C 276/02)

1. Komissio ilmoittaa, että ellei uudelleentarkastelua aloiteta seuraavan menettelyn mukaisesti, jäljempänä mainitut polkumyynnin vastaiset toimenpiteet lakkaavat olemasta voimassa jäljempänä olevassa taulukossa mainittuna päivänä muista kuin Euroopan yhteisön jäsenvaltioista polkumyynnillä tapahtuvalla tuonnilla suojautumisesta 22 päivänä joulukuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 384/96 <sup>(1)</sup> 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 2331/96 <sup>(2)</sup>.

**2. Menettely**

Yhteisön tuottajat voivat jättää kirjallisesti uudelleentarkastelua koskevan pyynnön. Tämän pyynnön on sisällettävä riittävät todisteet siitä, että toimenpiteiden poistaminen johtaisi todennäköisesti polkumyynnin ja vahingon jatkumiseen.

Jos komissio päättää tarkastella mainittuja toimenpiteitä uudelleen, tuojille, viejille, viejämään edustajille ja yhteisön tuottajille annetaan mahdollisuus täsmentää uudelleentarkastelua koskevassa pyynnössä esitettyjä asioita, kiistää ne tai esittää kantansa niistä.

**3. Määräaika**

Yhteisön tuottajat voivat jättää kirjallisesti uudelleentarkastelua koskevan pyynnön Euroopan yhteisöjen komissiolle, pääosasto I — ulkosuhteet: kauppapolitiikka ja taloudelliset suhteet Pohjois-Amerikkaan, Kaukoitään, Australiaan ja Uuteen-Seelantiin (jaosto I-C-2), rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bryssel <sup>(3)</sup>, milloin tahansa tämän ilmoituksen julkaisemisen jälkeen mutta kuitenkin viimeistään kolme kuukautta ennen jäljempänä olevassa taulukossa mainittua päivämäärää.

4. Tämä ilmoitus julkaistaan asetuksessa (EY) N:o 384/96 olevan 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Tuote	Alkuperä- tai viejäämä(t)	Toimenpiteet	Viite	Voimassaolon päättymispäivä
Fluorisälpä	Kiinan kansantasavalta	Tulli	Asetus (EY) N:o 486/94 (EYVL L 62, 5.3.1994)	6.3.1999

<sup>(1)</sup> EYVL L 56, 6.3.1996, s. 1.

<sup>(2)</sup> EYVL L 317, 6.12.1996, s. 1.

<sup>(3)</sup> Teleksi COMEU B 21877; faksi: (32-2) 295 65 05.

**Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä**  
**(Asia N:o IV/M.1271 — Pirelli/Siemens)**

(98/C 276/03)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1. Komissio vastaanotti 31. elokuuta 1998 neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4064/89 <sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1310/97 <sup>(2)</sup>, 4 artiklan mukaisen ilmoituksen ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla Pirelli hankkii mainitun asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettussa merkityksessä määräysvallan koko Siemensin energiakaapeli-toimialalla ostamalla omaisuutta.

2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:

— Pirelli: renkaat ja kaapelit

— Siemens: teollisuuden monialayritys, joka valmistaa muun muassa energiakaapeleita

3. Komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua asetuksen (ETY) N:o 4064/89 soveltamisalaan. Asiaa koskevan lopullisen päätöksen tekoa on kuitenkin lykätty.

4. Komissio kehottaa asianomaisia kolmansia osapuolia esittämään sille mahdolliset ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa.

Huomautusten on oltava komissiolla 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautukset voidaan lähettää faksina ((32-2) 296 43 01/296 72 44) tai postitse viitteellä IV/M.1271 — Pirelli/Siemens seuraavaan osoitteeseen:

Euroopan komissio  
Kilpailun pääosasto (PO IV)  
Linja B — Yrityskeskittymien valvontaryhmä  
Avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150  
B-1040 Bruxelles/Brussel.

---

<sup>(1)</sup> EYVL L 395, 30.12.1989, s. 1; oikaisu: EYVL L 257, 21.9.1990, s. 13.

<sup>(2)</sup> EYVL L 180, 9.7.1997, s. 1; oikaisu: EYVL L 40, 13.2.1998, s. 17.

## II

*(Valmistavat säädökset)*

## KOMISSIO

**Muutettu ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseksi matkaviestinnän ja langattoman viestinnän (UMTS) koordinoitusta käyttöönotosta Euroopan yhteisössä<sup>(1)</sup>**

(98/C 276/04)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOM(1998) 496 lopull. — 98/0051(COD)

*(Komission esittämä 28 päivänä heinäkuuta 1998 EY:n perustamissopimuksen 189 a artiklan 2 kohdan nojalla)*

<sup>(1)</sup> EYVL C 131, 29.4.1998, s. 9.

## ALKUPERÄINEN EHDOTUS

**Komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseksi matkaviestinnän ja langattoman viestinnän (UMTS) koordinoitusta käyttöönotosta Euroopan yhteisössä**

## MUUTETTU EHDOTUS

**Komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseksi matkaviestinnän ja langattoman viestinnän (UMTS) koordinoitusta käyttöönotosta Euroopan yhteisössä**

(Tarkistus 1)

(10) UMTS-palvelujen tarjoajien olisi voitava päästä markkinoille ilman tarpeettomia rajoituksia, jotta saataisiin aikaan dynaamiset markkinat ja kilpailujen palvelujen laaja tarjonta; jos valtuutusmenettelyjä pidetään tarpeellisina, olisi pääsääntöisesti käytettävä yleisiä valtuutuksia tai ilmoitusmenettelyjä,

(10) UMTS-verkkoja tarjoavien organisaatioiden olisi voitava päästä markkinoille ilman tarpeettomia rajoituksia tai kohtuuttomia maksuja, jotta saataisiin aikaan dynaamiset markkinat ja kilpailujen palvelujen laaja tarjonta; jos valtuutusmenettelyjä pidetään tarpeellisina, olisi pääsääntöisesti käytettävä yleisiä valtuutuksia tai ilmoitusmenettelyjä,

(Tarkistus 3)

(16) mainitussa ERC:n päätöksessä varataan maanpäällisille UMTS-sovelluksille taajuudet 1 900–1 980 MHz, 2 010–2 025 MHz ja 2 110–2 170 MHz sekä UMTS:n satelliittisovelluksille taajuudet 1 980–2 010 MHz ja 2 170–2 200 MHz; jo nyt näyttää siltä, että lisätaajuuksia tarvitaan yhteisön tarpeita varten ja UMTS:n käyttöönoton varmistamiseksi Euroopassa jo ennen 1 päivää tammikuuta 2002; WARC 92-konferenssissa määritetyiltä taajuusalueilta on varattava riittävästi taajuuksia lisääntyvän käyttötarpeen mukaisesti ennen UMTS-palvelujen kaupallista käyttöönottoa; lisätaajuuksia voidaan tarvita vuoteen 2005 mennessä, minkä vuoksi 900, 1 800 ja 1 900 MHz:n taajuusalueet olisi myös vapautettava tai järjesteltävä uudelleen mahdollisimman suuressa määrin,

(16) mainitussa ERC:n päätöksessä varataan maanpäällisille UMTS-sovelluksille taajuudet 1 900–1 980 MHz, 2 010–2 025 MHz ja 2 110–2 170 MHz sekä UMTS:n satelliittisovelluksille taajuudet 1 980–2 010 MHz ja 2 170–2 200 MHz; jo nyt näyttää siltä, että lisätaajuuksia tarvitaan yhteisön tarpeita varten ja UMTS:n käyttöönoton varmistamiseksi Euroopassa jo ennen 1 päivää tammikuuta 2002; WARC 92-konferenssissa määritetyiltä taajuusalueilta on varattava riittävästi taajuuksia lisääntyvän käyttötarpeen mukaisesti ennen UMTS-palvelujen kaupallista käyttöönottoa; lisätaajuuksia voidaan tarvita joidenkin vuosien kuluttua, minkä vuoksi 900, 1 800 ja 1 900 MHz:n taajuusalueet olisi myös vapautettava tai järjesteltävä uudelleen mahdollisimman suuressa määrin ja ilman syrjintää,

## ALKUPERÄINEN EHDOTUS

*2 artikla***Määritelmä**

Tässä päätöksessä tarkoitetaan yleismaailmallisella matkaviestinjärjestelmällä (Universal Mobile Telecommunications System, UMTS) matkaviestinjärjestelmien kolmatta sukupolvea, jonka välityksellä voidaan tarjota erityisesti innovatiivisia langattomia multimediapalveluja paremmin kuin nykyisten toisen sukupolven järjestelmien, kuten GSM:n, välityksellä ja jossa käytetään sekä maanpäällisiä että satelliittiperustaisia osia. Sen on sisällettävä liitteessä I tarkoitettut ominaisuudet.

*3 artikla***Valtuutusten koordinoitu myöntäminen**

2. Valtuutusjärjestelmiensä valmistelussa ja soveltamisessa jäsenvaltioiden on huolehdittava, että

- UMTS-palvelujen tarjonta tapahtuu taajuuskaistoilla, jotka on yhdenmukaistettu CEPT:ssä 5 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti ja
- mahdolliset ETSI:ssä kehitetyt, varsinkin yhteistä, avointa ja kansainvälisesti kilpailukykyistä radorajapintaa koskevat standardit otetaan huomioon. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että järjestelmille myönnettävät toimitukset tukevat sijainninseurantaa koko yhteisössä.

*3 artikla*

4. Jos mahdolliset järjestelmät eivät ole yhteensopivia ja jos direktiivin 97/13/EY 17 artiklan mukaisesti yhdessä CEPT:n kanssa todetaan, että UMTS-palvelujen tarjoamista varten myönnettävien valtuutusten määrää on rajoitettava, jäsenvaltioiden on koordinoitava menettelyjään valtuutusten myöntämiseksi yhteisön yhteensopiville UMTS-palveluille.

## MUUTETTU EHDOTUS

(Tarkistus 5)

*2 artikla***Määritelmä**

Tässä päätöksessä tarkoitetaan yleismaailmallisella matkaviestinjärjestelmällä (Universal Mobile Telecommunications System, UMTS) matkaviestinjärjestelmien kolmatta sukupolvea, jonka välityksellä voidaan tarjota erityisesti innovatiivisia langattomia multimediapalveluja paremmin kuin nykyisten toisen sukupolven järjestelmien, kuten GSM:n, välityksellä ja jossa käytetään sekä maanpäällisiä että satelliittiperustaisia osia. Tämän järjestelmän on pystyttävä tukemaan vähintään liitteessä I tarkoitettuja ominaisuuksia.

(Tarkistus 6)

*3 artikla***Valtuutusten koordinoitu myöntäminen**

2. Valtuutusjärjestelmiensä valmistelussa ja soveltamisessa jäsenvaltioiden on huolehdittava voimassa olevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti, että

- UMTS-palvelujen tarjonta tapahtuu taajuuskaistoilla, jotka on yhdenmukaistettu CEPT:ssä 5 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti ja
- mahdolliset ETSI:ssä kehitetyt, varsinkin yhteistä, avointa ja kansainvälisesti kilpailukykyistä radorajapintaa koskevat standardit otetaan huomioon. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että järjestelmille myönnettävät toimitukset tukevat sijainninseurantaa koko yhteisössä.

(Tarkistus 7)

*3 artikla*

4. Jos mahdolliset järjestelmät eivät ole yhteensopivia ja jos direktiivin 97/13/EY 17 artiklan mukaisesti yhdessä CEPT:n kanssa todetaan, että UMTS-palvelujen tarjoamista varten myönnettävien valtuutusten määrää on rajoitettava taajuusalueiden tehokkuuden vuoksi voimassa olevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti, jäsenvaltioiden on koordinoitava menettelyjään valtuutusten myöntämiseksi yhteisön yhteensopiville UMTS-palveluille.

## ALKUPERÄINEN EHDOTUS

## MUUTETTU EHDOTUS

*9 artikla***Kansainväliset näkökohdat**

2. Tätä varten komissio tekee ehdotuksia kaikkien tarvittavien toimien toteuttamisesta, jotta UMTS:ään sovellettavat kansainväliset sopimukset pannaan täytäntöön, ja erityisesti tekee tarvittaessa neuvostolle ehdotuksia sopivista valtuuksista, jotka koskevat neuvotteluja kahden- ja monenvälisistä sopimuksista yhteisön ulkopuolisten maiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa. Neuvosto tekee päätöksensä määräenemmistöllä.

(Tarkistus 8)

*9 artikla***Kansainväliset näkökohdat**

2. Tätä varten komissio pyrkii UMTS:ään sovellettavien kansainvälisten sopimusten tehokkaaseen täytäntöönpanoon, ja erityisesti tekee tarvittaessa neuvostolle ehdotuksia sopivista valtuuksista, jotka koskevat neuvotteluja kahden- ja monenvälisistä sopimuksista yhteisön ulkopuolisten maiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa. Neuvosto tekee päätöksensä määräenemmistöllä.

*LIITE I***UMTS:N OMINAISUUDET****Palvelut**

1. Multimediaominaisuudet ja laaja-alainen liikkuvuus

**Järjestelmän kiinteä verkko-osa**

- GSM-järjestelmäperhe kehittämisen lähtökohtana; puhelunohjaus ja tilaajien liikkuvuuden hallinta, joka käsittää kaikki GSM:n kiinteää verkko-osaa koskevaan standardiin perustuvat sijainninseurantatoiminnot
- Mahdollisuus matkaviestin- ja kiinteiden järjestelmän osien yhdentymiseen

(Tarkistus 9)

*LIITE I***UMTS:N OMINAISUUDET****Palveluominaisuuksien välittämiseen tarvittava järjestelmäkapaiteetti**

1. Multimediaominaisuudet; täyden liikkuvuuden ja osittaisen liikkuvuuden sovellukset eri maantieteellisissä ympäristöissä yli sen mihin GSM:n kaltaiset toisen sukupolven järjestelmät pystyvät

(Tarkistus 11)

**Järjestelmän kiinteä verkko-osa**

- Puhelunhallinta, palvelunohjaus ja tilaajien sijainnin ja liikkuvuuden hallinta, mukaan lukien täydellinen sijainninseuranta, joka perustuu nykyisten järjestelmien kiinteiden verkko-osien, kuten GSM:n kiinteän verkko-osan kehitykseen, matkaviestin- ja kiinteiden verkkojen yhdentymiseen huomioon ottaen.

**Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi (EY) harvinaislääkkeistä**

(98/C 276/05)

*KOM(1998) 450 lopull. — 98/0240(COD)*

*(Komission esittämä 28 päivänä heinäkuuta 1998)*

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

noudattavat EY:n perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrättyä menettelyä,

sekä katsovat, että

1. joitakin sairauksia ilmenee niin harvoin, että tällaisen sairauden diagnosoimiseen, ehkäisemiseen tai hoitamiseen käytettävän lääkkeen kehittämisestä ja markkinoille saattamisesta aiheutuvia kustannuksia ei saada katettua lääkkeen oletetuilla myyntituloilla; lääketeollisuus ei ole halukas kehittämään tällaista lääkettä tavanomaisessa markkinatilanteessa; tämän vuoksi mainittuja lääkkeitä kutsutaan ”harvinaislääkkeiksi”;
2. harvinaisia sairauksia sairastavat potilaat ovat oikeutettuja samanlaatuiseen hoitoon kuin muutkin potilaat; tämän vuoksi on tarpeen edistää sitä, että lääketeollisuus tutkii, kehittää ja saattaa markkinoille mainittuja lääkkeitä; harvinaislääkkeiden kehittämistä on edistetty kannustimin Amerikan yhdysvalloissa vuodesta 1983 ja Japanissa vuodesta 1993,
3. Euroopan unionissa on toistaiseksi toteutettu vain rajoitettuja toimia niin kansallisella kuin yhteisönkin tasolla harvinaislääkkeiden kehittämisen edistämiseksi; tällainen toiminta on parasta toteuttaa yhteisön tasolla, jotta voidaan hyötyä mahdollisimman laajoista markkinoista ja estää rajallisten voimavarojen hajaantuminen; toiminta yhteisön tasolla on

suotavampaa kuin jäsenvaltioiden koordinoimattomat toimenpiteet, jotka voivat johtaa kilpailun vääristymiin ja yhteisön sisäisen kaupan esteisiin,

4. olisi määriteltävä yksinkertaisesti ja yksiselitteisesti, mitkä harvinaislääkkeet ovat oikeutettuja kannustimiin; asianmukaisin tapa saavuttaa tämä tavoite on ottaa käyttöön avoin yhteisön menettely lääkkeiden määrittelemiseksi harvinaislääkkeiksi,
5. on laadittava puolueettomat perusteet mainitun määrittelemisen tekemiseksi; mainittujen perusteiden olisi perustuttava diagnosoitavan, ehkäistävän tai hoidettavan sairauden esiintyvyyteen; enintään viittä tapausta 10 000:ta henkilöä kohti pidetään yleensä asianmukaisena rajana; henkeä uhkaavien tai vaikeiden tartuntatautiin olisi oltava oikeutettuja kannustimiin, vaikka niiden esiintyvyys olisi enemmän kuin viisi tapausta 10 000:ta henkilöä kohti,
6. harvinaislääkkeiksi määrittelemistä koskevia hakemuksia tutkimaan olisi perustettava komitea, jonka jäsenet jäsenvaltiot nimeävät heidän mainittujen tautien tutkimiseen ja hoitamiseen liittyvän kokemuksensa perusteella, kyseiseen komiteaan pitäisi lisäksi kuulua kolme komission nimeämää potilasjärjestöjen edustajaa sekä kolme henkilöä, jotka komissio nimittäisi lääkearviointiviraston suosituksesta; lääkearviointiviraston olisi oltava vastuussa riittävästä yhteensovittamisesta harvinaislääkkeistä käsittelevän komitean ja lääkevalmistekomitean välillä,
7. mainittuja sairauksia sairastavat potilaat ansaitsevat samanlaatuiset, yhtä turvalliset ja yhtä tehokkaat



lääkkeet kuin muutkin potilaat; harvinaislääkkeisiin olisi näin ollen sovellettava tavanomaista arviointimenettelyä; harvinaislääkkeiden kehittämisen rahoittajilla olisi oltava mahdollisuus saada yhteisön lupa; Euroopan lääkearviointivirastolle maksettavasta maksusta olisi luovuttava yhteisön luvan antamisen helpottamiseksi; yhteisön talousarviosta olisi korvattava Euroopan lääkearviointivirastolle sen tästä johtuva tulojen pieneminen,

8. Amerikan yhdysvalloissa ja Japanissa saadut kokemukset osoittavat, että tehokkain kannustin saada teollisuus investoimaan harvinaislääkkeiden kehitykseen ja markkinoille saattamiseen on mahdollisuus saada yksinoikeus lääkkeeseen markkinoilla joiksikin vuosiksi, joiden aikana osa investoinneista on mahdollisuus saada takaisin; neuvoston direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan 8 kohdan a alakohdan iii alakohdan mukainen tietosuoja ei ole riittävä kannustin tähän tarkoitukseen; yksinoikeus lääkkeeseen markkinoilla olisi kuitenkin rajoitettava siihen terapeuttiseen indikaatioon, jota varten harvinaislääkkeen määritelmä on annettu; potilaiden etujen suojelemiseksi harvinaislääkkeelle myönnetty yksinoikeus markkinoilla ei saisi estää saattamista markkinoille vastaavaa lääkettä, joka on turvallisempi, tehokkaampi tai muutoin kliinisesti parempi.
9. tässä asetuksessa harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden rahoittajilla olisi oltava oikeus hyötyä kaikista yhteisön tai jäsenvaltioiden myöntämistä kannustimista, joilla tuetaan harvinaisten sairauksien diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden tutkimusta tai kehitystä,
10. tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen neljännen puiteohjelmaan (1994–1998) kuuluvassa Biomed 2 -erityisohjelmasta tuetaan harvinaisten sairauksien hoidon tutkimusta, johon kuuluu menetelmiä harvinaislääkkeiden nopeaksi kehittämiseksi ja sen selvittäminen, mitä harvinaislääkkeitä Euroopassa jo on saatavilla; tämän rahoituksen tarkoituksena on edistää kansainvälisen yhteistyön aikaansaamista, jotta harvinaisista sairauksista voitaisiin tehdä perus- ja kliinistä tutkimusta; harvinaisten sairauksien tutkimus on jatkossakin komission painopistealueita, sillä se on sisällytetty komission ehdotukseen tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen viidenneksi puiteohjelmaksi (1998–2002); tällä

asetuksella perustetaan oikeuskehys, joka mahdollistaa kyseisen tutkimuksen tulosten täytäntöönpanon nopeasti ja tehokkaasti, ja

11. harvinaiset sairaudet on määritelty yhteisön toiminnan ensisijaiseksi alaksi kansanterveyden toimintakehyksessä (KOM(93) 559 lopullinen); komissio on tiedonannossaan harvinaisia sairauksia koskevasta yhteisön toimintaohjelmasta kansanterveyden toimintakehyksessä (KOM(97) 225 lopullinen) päättänyt asettaa harvinaiset sairaudet etusijalle kansanterveysalan politiikassaan; komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseksi harvinaisia sairauksia koskevan yhteisön toimintaohjelman hyväksymisestä vuosiksi 1999–2003 kansanterveyden toimintakehyksessä; ohjelmaan kuuluu tiedottamista, harvinaisiin sairauksiin liittyviä väestössä esiintyviä ryppäitä ja kyseisten sairauksien potilasjärjestöille annettavaa tukea koskevia toimia; tällä asetuksella toteutetaan yksi kyseisessä toimintaohjelmassa tarkoitetuista tärkeistä kohdista,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

##### Tavoite

Tämän asetuksen tarkoituksena on ottaa käyttöön yhteisön menettely lääkkeiden määrittelemiseksi harvinaislääkkeiksi ja myöntää kannustimia harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden tutkimiseksi, kehittämiseksi ja saattamiseksi markkinoille.

#### 2 artikla

##### Soveltamisala ja määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- ”lääkkeellä” ihmisille tarkoitettua lääkettä, sellaisena kuin se on määriteltynä direktiivin 65/65/ETY 2 artiklassa,
- ”harvinaislääkkeellä” tämän asetuksen edellytysten mukaisesti määriteltyä lääkettä,
- ”rahoittajalla” yhteisöön sijoittautunutta oikeus- tai luonnollista henkilöä, joka hakee lääkkeen määrittelemistä harvinaislääkkeeksi,
- ”virastolla” Euroopan lääkearviointivirastoa.

*3 artikla***Harvinaislääkkeeksi määrittelyä perusteet**

1. Lääke määritellään harvinaislääkkeeksi, jos sen rahoittaja voi osoittaa, että lääke on tarkoitettu sellaisen sairauden diagnosoimiseen, ehkäisyyn tai hoitoon, jota esiintyy enintään viidellä potilaalla kymmentä tuhatta henkilöä kohti yhteisössä hakemuksen tekoajankohtana, ja että mainittuun sairauteen ei ole olemassa tyydyttävää yhteisössä luvan saanutta diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää tai, jos sellainen menetelmä on olemassa, että kyseisen lääkkeen voidaan kohtuudella odottaa olevan turvallisempi, tehokkaampi tai muuten kliinisesti parempi kuin muut lääkkeet.

2. Sen estämättä, mitä I kohdassa säädetään, lääke voidaan myös määritellä harvinaislääkkeeksi, jos rahoittaja voi osoittaa, että lääke on tarkoitettu henkeä uhkaavan tai vakavan tartuntataudin hoitoon yhteisössä ja että sen markkinoille saattaminen ilman kannustimia ei todennäköisesti antaisi riittävä tuottoa tarvittavien investointien kattamiseksi.

3. Kuultuaan jäsenvaltioita, virastoa ja asianomaisia tahoja komissio laatii yksityiskohtaiset ohjeet tämän artiklan soveltamisesta.

*4 artikla***Harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea**

1. Perustetaan harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea, jäljempänä ”komitea”.

2. Komitean tehtäviin kuuluu

- a) tutkia kaikki lääkkeen määrittelyä harvinaislääkkeeksi koskevat hakemukset, jotka sille jätetään tämän asetuksen mukaisesti;
- b) neuvoo komissiota pyydettyä Euroopan unionin harvinaislääkkeitä koskevan politiikan laatimisessa ja kehittämisessä;
- c) avustaa komissiota kansainvälisissä yhteyksissä harvinaislääkkeisiin liittyvissä asioissa erityisesti Amerikan yhdysvaltoihin ja Japaniin, ja yhteyksissä potilaiden tukiryhmiin.

3. Komitea koostuu kunkin jäsenvaltion nimeämästä yhdestä jäsenestä, komission nimeämästä, potilasjärjestöjä edustavasta kolmesta jäsenestä ja kolmesta edustajasta, jotka komissio nimeää viraston suosituksesta. Komitean jäsenet nimitetään kolmen vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uudistaa. Heidät valitaan heidän asemansa ja kokemuksensa perusteella harvinaisten sairauksien hoidon tai tutkimuksen alalla.

4. Komitea valitsee puheenjohtajan, jonka toimikausi on kolme vuotta ja joka voidaan uudistaa.

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

6. Virasto huolehtii komitean sihteeristön tehtävistä.

*5 artikla***Harvinaislääkkeeksi määrittelyä menettely**

1. Jotta lääke voidaan määritellä harvinaislääkkeeksi, rahoittajan on tehtävä virastolle sitä koskeva hakemus.

2. Hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:

a) rahoittajan nimi tai toiminimi ja pysyvä osoite;

b) lääkettä koskevat laadulliset ja määrälliset tiedot;

c) ehdotettu terapeuttinen indikaatio;

d) osoitus siitä, että hakemukseen voidaan soveltaa 3 artiklan 1 tai 2 kohdassa esitettyjä perusteita.

3. Kuultuaan jäsenvaltioita, virastoa ja asianomaisia tahoja komissio laatii yksityiskohtaiset ohjeet määrittelyä koskevien hakemusten muodosta ja sisällöstä.

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

5. Virasto huolehtii siitä, että komitea antaa lausuntonsa 60 päivän kuluessa oikein laaditun hakemuksen vastaanottamisesta.

6. Lausuntoa laatiessaan komitea pyrkii kaikin keinoin pääsemään yksimielisyyteen. Jos yksimielisyyttä ei saavu-

teta, lausunto koostuu jäsenten enemmistön kannasta. Lausunto voidaan hankkia kirjallista menettelyä käytäen.

7. Kun komitean lausunnossa esitetään, että annetut tiedot eivät vastaa 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjä perusteita, virasto ilmoittaa tästä välittömästi rahoittajalle. Rahoittaja voi kolmenkymmenen päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta tehdä yksityiskohtaisen perustellun valituksen, jonka virasto antaa komitean käsiteltäväksi. Komitea tutkii seuraavassa kokouksessaan, olisiko lausuntoa tarkistettava.

8. Virasto toimittaa komitean lopullisen lausunnon välittömästi komissiolle, joka antaa sitä koskevan päätöksen kolmenkymmenen päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta. Jos luonnos päätökseksi ei poikkeuksellisesti ole komitean lausunnon mukainen, päätös tehdään neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 72 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Päätöksestä ilmoitetaan rahoittajalle, ja se annetaan tiedoksi virastolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

9. Määritellyt lääkkeet merkitään yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteriin.

#### 6 artikla

##### Tutkimussuunnitelmaa koskevista asioissa avustaminen

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.

2. Virasto ottaa käyttöön harvinaislääkkeiden kehittämistä koskevan menettelyn, joka kattaa erityisesti:

- a) avustamisen tutkimussuunnitelman laadinnassa ja kliinisten tutkimusten seurannassa;
- b) sääntöjä koskevan avustamisen lupahakemuksen sisällön määrittämisessä 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 pe-

rustella lääkkeen olevan mainitun asetuksen liitteen yhdenkään 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 yksinomaan asetuksen (EY) N:o 2309/93 nojalla vahvistettujen yhteisön sääntöjen mukaisten maksujen kattamiseen. 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 indikaatioita, jotka täyttävät 3 artiklassa asetetut ehdot. Tämä ei rajoita mahdollisuutta hakea erillistä markkinoille saattamista koskevaa lupaa sellaisten muiden indikaatioiden osalta, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.

#### 8 artikla

##### Yksinoikeus lääkkeeseen markkinoilla

1. Kun harvinaislääkkeelle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa asetuksen (ETY) N:o 2309/93 nojalla, yhteisö ja jäsenvaltiot eivät saa kymmeneen vuoteen hyväksyä toista markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta eivätkä myöntää markkinoille saattamista koskevaa lupaa tai jatkaa voimassa olevaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa vastaavanlaisen lääkkeen osalta samaa terapeuttista indikaatiota varten.

2. Määräaikaa voidaan kuitenkin viidennen vuoden lopussa lyhentää kuuteen vuoteen, jos jäsenvaltio voi osoittaa, että mainittu lääke ei enää täytä 3 artiklassa säädettyjä perusteita tai että mainitusta lääkkeestä perittävä hinta on sellainen, että se mahdollistaa kohtuuttoman voiton. Jäsenvaltion on tällöin aloitettava 5 artiklassa säädetty menettely.

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään ja tämän kuitenkaan estämättä soveltamasta henkistä omaisuutta koskevaa lainsäädäntöä tai muuta yhteisön lainsäädäntöä, markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan antaa vastaavanlaiselle lääkkeelle, jolla on sama terapeuttinen indikaatio, jos

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

b) alkuperäisen harvinaislääkkeen markkinoille saattamista koskevan 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. Kun yksinoikeus lääkkeeseen markkinoilla on päätynyt, harvinaislääke poistetaan yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteristä.

5. Tässä artiklassa tarkoitetaan ”vastaavanlaisella lääkkeellä” lääkettä, joka koostuu

— samasta kemiallisesti vaikuttavasta aineesta tai sen vaikuttavasta osasta, mukaan lukien aineen isomeerit ja isomeerien seokset, kompleksit, esterit ja muut eikovalentit johdokset, jos viimeksi mainittujen aineiden farmakologiset ja toksikologiset ominaisuudet ovat laadullisesti ja määrällisesti samat kuin alkuperäisellä valmisteella,

— biologiselta vaikutukseltaan samanlaisesta aineesta (mukaan lukien aineet, jotka eroavat alkuperäisestä aineesta molekyyliarakenteensa, lähtöaineensa ja/tai valmistusmenetelmänsä osalta), jos mainitun aineen farmakologiset ominaisuudet ovat laadullisesti ja määrällisesti samat kuin alkuperäisellä valmisteella,

— radiofarmaseuttiselta vaikutukseltaan samanlaisesta aineesta (mukaan lukien aineet, joissa on erilaiset radionuklidit, ligandit, merkitsemispaikat tai molekyylin ja radionuklidin väliset sidosemekanismit), jos diagnostiset ja terapeuttiset indikaatiot ovat samat kuin alkuperäisellä valmisteella.

6. Kuultuaan jäsenvaltioita, virastoa ja asianomaisia tahoja komissio laatii yksityiskohtaiset ohjeet tämän artiklan soveltamisesta.

## 9 artikla

### Muut kannustimet

1. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat harvinaislääkkeiksi määritellyt lääkkeet ovat oikeutettuja yhteisön ja jäsenvaltioiden kannustimiin, joiden tarkoituksena on edistää harvinaislääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja saatavuutta.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen antamisesta yksityiskohtaiset tiedot toimenpiteistä, joita ne ovat toteuttaneet harvinaislääkkeiden tutkimuksen, kehittämisen ja saatavuuden edistämiseksi. Mainitut tiedot on saatettava säännöllisesti ajan tasalle.

3. Jäsenvaltioiden on myös harkittava harvinaislääkkeiden markkinoille saattamista koskevista lupahakemuksista perittävien maksujen peruuttamista joko osittain tai kokonaan.

4. Komissio julkaisee yhden vuoden kuluessa tämän asetuksen antamisesta yksityiskohtaisen luettelon kaikista yhteisön ja jäsenvaltioiden kannustimista, joiden tarkoituksena on edistää harvinaislääkkeiden tutkimusta, kehittämistä ja saatavuutta. Tämä luettelo on saatettava säännöllisesti ajan tasalle.

## 10 artikla

### Yleiskertomus

Komissio julkaisee kuuden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta yleiskertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta saaduista kokemuksista.

## 11 artikla

### Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kolmantenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

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