

Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

Ilmoitusnumero

Sisältö

Sivu

I Tiedonantoja

Komissio

2003/C 178/01	Euron kurssi	1
2003/C 178/02	Komission tiedonanto harvinaislääkkeistä annetusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta (EY) N:o 141/2000	2
2003/C 178/03	Ennakkoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia COMP/M.3199 – Bank One Corporation/ Quintiles) – Asiaan sovelletaan mahdollisesti yksinkertaistettua menettelyä ⁽¹⁾	9
2003/C 178/04	Komission tiedonanto sovittelumenettelyn perustamisesta osaksi Euroopan maatalouden ohjaus- ja tukirahaston (EMOTR) tukiosaston tilien tarkastamista ja hyväksymistä 1 päivänä heinäkuuta 1994 tehdyn komission päätöksen 94/442/EY 3 artiklan 1 kohdan mukainen tiedonanto	10

II Valmistavat säädökset

.....

III Tiedotteita

Komissio

2003/C 178/05	Ehdotuspyyntö – Tuki yhteisen maatalouspolitiikan alalla toteutettaville tiedotustoimille	11
---------------	---	----

Oikaisuja

2003/C 178/06	Oikaistaan selittävät huomautukset Euroopan yhteisöjen yhdistettyyn nimikkeistöön (EYVL C 256, 23.10.2002)	22
---------------	--	----

I

(Tiedonantoja)

KOMISSIO

Euron kurssi ⁽¹⁾**28. heinäkuuta 2003**

(2003/C 178/01)

1 euro =

Rahayksikkö			Kurssi		
Rahayksikkö			Kurssi		
USD	Yhdysvaltain dollaria	1,1489	LVL	Latvian latia	0,6522
JPY	Japanin jeniä	137,23	MTL	Maltan liiraa	0,4285
DKK	Tanskan kruunua	7,4308	PLN	Puolan zlotya	4,408
GBP	Englannin puntaa	0,7068	ROL	Romanian leuta	37 180
SEK	Ruotsin kruunua	9,1666	SIT	Slovenian tolaria	234,6
CHF	Sveitsin frangia	1,5481	SKK	Slovakian korunaa	42,055
ISK	Islannin kruunua	87,71	TRL	Turkin liiraa	1 630 000
NOK	Norjan kruunua	8,208	AUD	Australian dollaria	1,7322
BGN	Bulgarian leviä	1,9467	CAD	Kanadan dollaria	1,5901
CYP	Kyprosen puntaa	0,58751	HKD	Hongkongin dollaria	8,9604
CZK	Tšekin korunaa	32	NZD	Uuden-Seelannin dollaria	1,9522
EEK	Viron kruunua	15,6466	SGD	Singaporin dollaria	2,0108
HUF	Unkarin korinttia	263,94	KRW	Etelä-Korean wonia	1 354,27
LTL	Liettuan litiä	3,4534	ZAR	Etelä-Afrikan randia	8,4689

⁽¹⁾ Lähde: Euroopan keskuspankin ilmoittama viitekurssi.

Komission tiedonanto harvinaislääkkeistä annetusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta (EY) N:o 141/2000

(2003/C 178/02)

Harvinaislääkkeistä 16. joulukuuta 1999 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 141/2000⁽¹⁾ tuli voimaan 28. päivänä huhtikuuta 2000. Siinä vahvistetaan yhteisön menettely sen määrittelemiseksi, mitkä lääkkeet ovat harvinaislääkkeitä ja säädetään harvinaislääkkeiksi määriteltyjen lääkkeiden tutkimista, kehittämistä ja markkinoille saattamista koskevista kannustimista.

Edellä tarkoitetun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti komissio antoi 27 päivänä huhtikuuta 2000 komission asetuksen (EY) N:o 847/2000⁽²⁾ lääkkeiden harvinaislääkkeiksi määrittelemistä koskevien arviointiperusteiden soveltamista koskevista säännöksistä sekä "vastaavanlaisen lääkkeen" ja "kliinisen paremmuuden" käsitteiden määrittelemisestä.

Nyt kun asetusta on onnistuneesti sovellettu kolmen vuoden ajan ja sen tulkinnasta ja selventämisestä on esitetty useita pyyntöjä, komissio haluaa tuoda esiin kantansa tietyistä kysymyksistä, jotka koskevat harvinaislääkkeeksi määrittelemisestä ja kaupallisesta yksinoikeudesta annettujen säännösten täytäntöönpanoa. Nämä tulkinnat on tarkoitettu ohjeellisiksi ja suunnattu Euroopan lääkearviointivirastolle, jäsenvaltioille, lääketeollisuudelle ja muille osapuolille, joita asia koskee. Lisäksi useiden selvennysten tarkoituksena on välttää poikkeamiset asetuksen hengestä.

Tässä tiedonannossa käsitellään sen vuoksi asetuksen 3 artiklaan (harvinaislääkkeeksi määrittelemisen perusteet), 5 artiklaan (harvinaislääkkeeksi määrittelemisessä ja rekisteristä poistamisessa noudatettava menettely) ja 7 artiklaan (yhteisön markkinoille saattamista koskeva lupa) liittyviä kysymyksiä.

Lisäksi komission velvoitteena on laatia yksityiskohtaiset suuntaviivat asetuksen (EY) N:o 141/2000 8 artiklan soveltamisesta. Tämä velvoite täytetään osittain tämän tiedonannon kaupallista yksinoikeutta (8 artikla) koskevalla D jaksolla.

Tätä tiedonantoa olisi tarkasteltava muiden asetusta varten laadittujen tämänhetkisten tulkinta-asiakirjojen ja ohjeellisten asiakirjojen pohjalta, jotka on lueteltu liitteessä 1.

A. HARVINAISLÄÄKKEEKSI MÄÄRITTELEMISEN PERUSTEET – 3 ARTIKLAN 1 KOHTA**1. Sairaudentilan diagnosointiin tai ehkäisyyn tarkoitetut valmisteet**

Asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa todetaan: "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 jättämisaikana tai että lääke on tarkoitettu hengenvaarallisen, vaikean invaliditeetin aiheuttavan tai vaikean ja kroonisen sairaudentilan diagnosointiin, ehkäisyyn tai hoitoon yhteisössä ja että sen kaupan pitäminen ilman kannustimia ei todennäköisesti antaisi riittävää tuottoa tarvittavien investointien kattamiseksi, ja

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

Asetuksessa annetuissa harvinaislääkkeeksi määrittelemisen perusteissa ei eroteta käsitteellisesti sairaudentilan hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä ja sairaudentilan diagnosointiin tai ehkäisyyn (esim. rokotteet) tarkoitettuja lääkkeitä. Lääkkeen on täytettävä joko peruste, joka koskee sairaudentilan esiintyvyyttä tai peruste, jonka mukaan kaupan pitämisestä saatava tuotto ei todennäköisesti vastaisi kehittämiseen tarvittavia investointeja.

Jos lääke on tarkoitettu sairaudentilan diagnosointiin tai ehkäisyyn, sairaudentilasta "kärsivä" väestö voidaan tulkita usealla eri tavalla.

Jos sairaudentilan diagnosointiin tai ehkäisyyn tarkoitettu lääke on tehokas, sen avulla tällä hetkellä sairaudesta tai sairaudentilasta kärsivän väestön määrä voi laskea alle viiteen kymmentä tuhatta henkilöä kohti Euroopan yhteisössä. Asetuksen tavoitteena on tarjota kannustimia harvinaislääkkeiden kehittämiseksi silloin kun tällaisia kannustimia tarvitaan. Komissio katsoo sen vuoksi, että sairaudentilan diagnosointiin tai ehkäisyyn tarkoitettujen lääkkeiden osalta sairaudentilan "esiintyvyyttä" koskevien laskelmien on perustuttava väestöön, jolle kyseistä lääkettä tullaan todennäköisesti antamaan vuosittain.

Esimerkiksi onnistuneiden rokotuskampanjoiden jälkeen kyseisen sairaudentilan esiintyvyys voi olla hyvin pieni, vaikka rokotetun väestön osuus on hyvin suuri. Näissä tapauksissa esiintyvyyttä koskevien laskelmien on perustuttava vuosittain rokotettavaan väestöön.

⁽¹⁾ EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 103, 28.4.2000, s. 2.

2. Sairaudentilan esiintyvyys yhteisön ulkopuolella

Asetuksen 3 artiklan 1 kohdan a alakohta koskee sairaudentilan esiintyvyyttä. Sen mukaan, jotta sairaudentila katsotaan harvinaiseksi, sen on koskettava ”enintään viittä potilasta kymmentä tuhatta henkilöä kohti yhteisössä”. Koska asetuksessa tarkoitettulla esiintyvyydellä viitataan ainoastaan sairaudesta tai sairaudentilasta yhteisön alueella kärsivien henkilöiden lukumäärään, sairauden tai sairaudentilan esiintyvyydellä yhteisön ulkopuolella ei ole vaikutusta näiden perusteiden tulkintaan. Esimerkiksi lääke, joka on tarkoitettu sellaisen sairaudentilan hoitamiseen, josta tietyissä maissa kärsii suuri joukko ihmisiä, mutta jonka esiintyvyys Euroopan yhteisössä on alhainen, voidaan sen vuoksi esiintyvyyttä koskevan perusteen mukaisesti määritellä harvinaislääkkeeksi ja jos myös muut perusteet täyttyvät, saamaan muita asetuksessa säädettyjä etuja.

3. Tyydyttävä yhteisössä luvan saanut menetelmä

Asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan ensimmäisessä vaihtoehdossa todetaan, että rahoittajan on osoitettava, että ”mainittuun sairaudentilaan ei ole olemassa tyydyttävää yhteisössä luvan saanutta diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää”. Jotta kohtaa sovellettaisiin johdonmukaisesti ja hakijoiden olisi helpompi toimittaa tarvittavat perusteet, on tarpeen selvittää, mitä käsitteellä ”tyydyttävä menetelmä” tarkoitetaan. Komission asetuksessa (EY) 847/2000 hakijaa pyydetään toimittamaan yksityiskohtaiset tiedot ”olemassa olevista menetelmistä, joita voivat olla tiedot yhteisössä käytettävistä, luvan saaneista lääkkeistä, lääkinnällisistä laitteista tai muista diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmistä”.

Tietyn sairauden tai sairaudentilan hoitoon saattaa liittyä tiettyjä riskejä. Kun pohditaan markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä tai epäämistä direktiivissä 2001/83/EY⁽¹⁾ säädettyjen perusteiden eli turvallisuuden, laadun ja tehokkuuden mukaisesti, lääkkeen riskit tasapainotetaan hoidolta odotettuihin hyötyihin nähden. Markkinoille saattamista koskeva lupa myönnetään, jos tämä riski/hyöty-arvio on myönteinen. Sen vuoksi ajankohtana, jona lääke saa markkinoille saattamista koskevan luvan EU:n lainsäädännön mukaisesti, luvan saanut lääke katsotaan 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetuksi tyydyttäväksi menetelmäksi. Näin ollen harvinaislääkkeeksi määrittämistä pyytävien hakijoiden olisi pyrittävä osoittamaan, että lääkkeestä oletetaan saatavan merkittävää etua olemassa oleviin luvan saaneisiin lääkkeisiin verrattuna asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan toisen kappaleen mukaisesti, eikä niinkään että olemassa oleva nykyinen lääke ei olisi tyydyttävä menetelmä.

Tässä yhteydessä ”yhteisössä luvan saaneeksi” lääkkeeksi katsotaan yleensä lääke, joka on saanut markkinoille saattamista koskevan luvan yhdessä yhteisön jäsenvaltiossa. Valmisteen ei ole tarvinut saada yhteisön markkinoille saattamista koskevaa lupaa, eikä sillä tarvitse olla lupaa kaikissa jäsenvaltioissa, jotta sitä voidaan pitää ”yhteisössä luvan saaneena”.

Kaikissa viittauksissa jo luvan saaneisiin lääkkeisiin voidaan viitata ainoastaan markkinoille saattamista koskevassa luvassa esiintyviin ehtoihin. Sen vuoksi luvan saaneen lääkkeen alkuperäistarkoituksesta poikkeavaa käyttöä (eli käyttöä, joka ei ole valmisteen hyväksytyyn valmisteyhteenvedon mukaista), ei voida pitää asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuna tyydyttävänä menetelmänä.

Yleisesti käytettyjä diagnoosi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmiä, joilta ei edellytetä markkinoille saattamista koskevaa lupaa (esim. kirurgia, lääkinnälliset laitteet), voidaan katsoa tyydyttäväksi menetelmiksi, jos niiden puolesta voidaan esittää tieteellistä näyttöä. Arvioitaessa, voidaanko tiettyä menetelmää pitää tyydyttävänä, otetaan huomioon kyseisestä menetelmästä saatu kokemus, todennetut tulokset sekä muut tekijät, kuten menetelmän invasiivisuus ja/tai tarve sairaalahoitoon.

4. Merkittävä etu

Asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa todetaan edelleen, että jos sairaudentilan diagnoosiin, ehkäisyyn tai hoitoon on olemassa tyydyttävä menetelmä, rahoittajan on osoitettava ”että lääkkeestä on merkittävää etua tällaisesta sairaudentilasta kärsiville”.

Merkittävä etu määritellään komission asetuksessa (EY) 847/2000 ”kliinisesti merkittäväksi hyödyksi tai suureksi vaikutukseksi potilaan hoitoon”. Hakijan on osoitettava edellä tarkoitettu merkittävä etu harvinaislääkkeeksi määrittämisen ajan kohtana olemassa oleviin markkinoille saattamista koskevan luvan saaneisiin lääkkeisiin tai menetelmiin verrattuna. Koska kyseisestä harvinaislääkkeestä ei ehkä ole juurikaan kliinistä kokemusta, hakijan on todennäköisesti osoitettava merkittävä etu oletusten perusteella. Kaikissa tapauksissa harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean (COMP) tehtävänä on arvioida, tukevatko hakijan todisteeksi toimittamat tiedot näitä oletuksia.

Hakijan on kaikissa tapauksissa perusteltava merkittävää etua koskeva oletus toimittamalla sitä todistavat tiedot, joita on tarkasteltava kyseisen sairaudentilan erityispiirteiden ja olemassa olevien menetelmien kannalta. Tällöin eri seikat voidaan eri tilanteissa katsoa eduksi, esimerkiksi lääkkeen itselääkittävyys on etu silloin, kun potilas on avohoidossa, mutta ei silloin, kun potilas todennäköisesti joudutaan siirtämään hoidon aikana sairaalaan.

Jos merkittävän edun perusteena on menetelmän toimitusmahdollisuuksien ja/tai saatavuuden lisääntyminen, rahoittajan on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot toimitus/saatavuusongelmista ja selvitettävä, miksi ne johtavat siihen, että potilaiden tarpeet jäävät täyttämättä. Kaikki väittämät on perusteltava laadullisin ja määrällisin perustein. Jos potilaiden tarpeet pystytään nykyisten menetelmien toimituksilla täyttämään riittävällä tavalla kyseisen harvinaisen käyttöaiheen osalta, toimitusmahdollisuuksien lisääntymistä ei pidetä merkittävänä etuna.

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

Valmisteen mahdollisen saatavuuden osalta yhteisön väestön kannalta lääkkeellä, joka on saanut luvan ja on saatavana kaikissa jäsenvaltioissa, voidaan katsoa olevan merkittävää etua verrattuna vastaavanlaiseseen lääkkeeseen, joka on saanut luvan ainoastaan osassa jäsenvaltioita.

Valmistusprosessiin liittyvistä rajoituksista johtuvat toimitusvaikeudet olisi erotettava keinotekoisista rajoituksista, kuten kustannuksiin ja terveydenhoitopolitiikkaan liittyvistä rajoituksista. Jos nykyisten menetelmien toimitus- ja/tai saatavuusvaikeudet ovat esimerkiksi valmistusongelmista johtuvia luonteeltaan väliaikaisia vaikeuksia, rahoittajat eivät yleensä pysty perustelevaan merkittävää etua toimitusvaikeuksien perusteella, paitsi jos he pystyvät osoittamaan, että vaikeudet ovat toistuvia tai aiheuttavat pitkäaikaisia keskeytyksiä lääkkeen saatavuuteen.

Valmisteen farmaseuttisen laadun parantaminen lääkevalmistekomitean antamien asiaa koskevien suuntaviivojen mukaisesti kuuluu jokaisen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan velvoitteisiin, eikä sitä käytetä perusteena lääkkeen merkittävää etua koskevalle olettamukselle määriteltäessä valmistetta harvinaislääkkeeksi.

Jäljempänä ohjeellisia esimerkkejä merkittävän edun oletuksen perusteista:

- tietyn väestöryhmän saama odotettu hyöty, nykyisille menetelmille resistanssien potilaiden saama hyöty mukaan luettuna,
- uusi lähde olemassa olevalle lääkkeelle, jota varten on toistaiseksi käytetty virus- tai BSE-saastumiselle riskialtista ihmisen verta tai plasmaa. Riskiksi ei riitä pelkkä teoreettinen riski, vaan plasmasta peräisin olevan valmisteen virussaastumisesta on esitettävä todennettua tietoa. Joka tapauksessa myös uuden lähdeaineen (esim. rekombinantin, transgeeniaineen) sisältämät riskit olisi otettava huomioon merkittävää etua koskevaa oletusta tarkasteltaessa,
- odotukset kliinisesti merkittävästä turvallisuuden paranemisesta. Odotukset on perusteltava joko kliinisellä kokemuksesta tai poikkeuksellisesti lääkkeen farmakologisiin ominaisuuksiin tehdyin viittauksin,
- perustelut lääkkeen oletetuille paremmille ja kliinisesti merkityksellisemmille farmakokineettisille ominaisuuksille olemassa oleviin luvan saaneisiin lääkkeisiin verrattuna,
- jos myyntiluvan saaneen lääkkeen muoto tai antotapa aiheuttaa vakavia ja todennettuja ongelmia, merkittävänä etuna voidaan pitää myös miellyttävämpää muotoa tai antotapaa,
- vaikeista varastointiolosuhteista johtuva luvan saaneen lääkkeen rajallinen saatavuus,

— luvan saaneen lääkkeen riittämätön määrä markkinoilla, jonka syynä on

— lähtöaineiden rajoitettu saatavuus (esim. plasmasta peräisin olevat lääkkeet),

— valmistusprosessiin liittyvät määrälliset rajoitukset (esim. fermentointi),

— pitkäaikaiset keskeytykset luvan saaneen lääkkeen toimituksessa (esim. valmistusvaikeuksien vuoksi).

Lopuksi voidaan todeta, että koska harvinaislääkkeeksi määrittelyä koskeva menettely on luonteeltaan yhteisönlaajuinen ja 8 artiklan 1 kohdassa säädetyn kaupallisen yksinoikeuden nauttiminen liittyy koko yhteisössä myönnettyyn markkinoille saattamista koskevaan lupaan, komissio pitää tärkeänä, että menettelyä noudatetaan. Esimerkkinä tapaus, jossa yrityksen lääke määritellään harvinaislääkkeeksi. Jokaisella rahoittajalla on oikeus päättää harvinaislääkkeeksi määrittelyn hakemisesta ja markkinoille saattamista koskevan luvan hakemistavasta silloin, kun keskitetty menettely ei ole pakollinen. Toinen yritys voi kuitenkin käyttää eri menettelyä pyrkiäkseen asiaankuulumattomalla tavalla estämään ensimmäistä yritystä saamasta mahdollista kaupallista yksinoikeutta. Toinen yritys voi esimerkiksi hakea vastaavanlaiselle lääkkeelle markkinoille saattamista koskevaa lupaa yhdessä jäsenvaltiossa hakematta sille sitä ennen harvinaislääkkeeksi määrittelyä. Sen jälkeen tämä toinen yritys voi yrittää estää harvinaislääkettä saamasta lupaa joko sillä perusteella, että tyydyttävä menetelmä on jo olemassa tai että merkittävää etua tähän kyseiseen jo yhdessä jäsenvaltiossa luvan saaneeseen lääkkeeseen verrattuna ei voida todeta.

Komission mukaan yhteisön markkinoille saattamista koskevan luvan sisältämä välitön oletus merkittävästä edusta verrattuna yhdessä tai useassa jäsenvaltiossa myönnettyyn kansalliseen lupaan voi riittää pitämään merkittävän edun oletus voimassa. Tällaisessa tilanteessa harvinaislääkkeeksi määritelty lääke pidetään harvinaislääkkeiden rekisterissä edellyttäen, että se täyttää edelleen harvinaislääkkeen määrittelemisen perusteet.

B. HARVINAISLÄÄKKEEKSI MÄÄRITTELEMISESSÄ JA REKISTERISTÄ POISTAMISESSA NOUDATETTAVA MENETTELY – 5 ARTIKLA

Harvinaislääkkeeksi määrittelemisessä ja rekisteristä poistamisessa noudatettava menettely määritellään 5 artiklassa.

1. Sairaudentilan määrittelemisen siinä vaiheessa kun harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea määrittelee lääkkeen harvinaislääkkeeksi

Komission suuntaviivoissa ENT 6283/00 (ks. liite 1) sairaudentila määritellään miksi tahansa poikkeamaksi kehon normaalista rakenteesta tai toiminnasta, joka ilmenee tietyin merkein ja oirein (yleensä tunnettu sairaus tai oireisto).

Arvioidessaan harvinaislääkkeeksi määrittelyä koskevaa hakemusta harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea voi ottaa saatavilla olevat tiedot huomioon muuttaakseen hakemuksessa esitettyä sairaudentilaa (esimerkiksi sen vuoksi, että se katsoo määrittelyssä olevan sairaudentilan hakemuksessa esitettyä laajemmaksi). Tällaisessa tapauksessa komitea määrittelee harvinaislääkkeen sopivaksi katsomaansa sairaudentilaa varten, jos 3 artiklan 1 kohdassa säädetyt perusteet täyttyvät.

Lääkkeen tuotekehittelyvaiheessa rahoittaja voi hakea harvinaislääkkeitä käsittelevältä komitealta muutosta määriteltyn sairaudentilaan edellyttäen, että lääke täyttää edelleen harvinaislääkkeeksi määrittelyn perusteet.

2. Harvinaislääkkeeksi määrittelemisen uudelleenarviointi ja/tai rekisteristä poistaminen

Asetuksen 5 artiklan 12 kohdan b alakohdassa säädetään mahdollisuudesta poistaa määritelty harvinaislääke yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteristä, "kun on ennen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä osoitettu, että 3 artiklassa säädetyt arviointiperusteet eivät enää täyty kyseisen lääkkeen osalta".

Harvinaislääkkeen poistaminen rekisteristä edellä mainitun perusteella edellyttää, että harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea arvioi uudelleen 3 artiklassa säädettyjen arviointiperusteiden täyttymisen. Rekisteristä poisto näiden edellytysten perusteella on mahdollista, jos voidaan osoittaa, että alkuperäisessä harvinaislääkkeeksi määrittelyssä käytetyt perusteet ovat muuttuneet, erityisesti kun perusteena on ollut oletus kliiniseen paremmuuteen tai turvallisuuteen perustuvasta merkittävästä edusta.

2.1 Hakijan perustelut arviointiperusteiden edelleentäyttämiseksi

Rahoittajan on liitettävä harvinaislääkkeen markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen tieto siitä, että valmiste on määritelty harvinaislääkkeeksi. Lisäksi rahoittajan on ilmoitettava asiasta Euroopan lääkearviointivirastolle ja toimitettava sille raportti harvinaislääkkeeksi määrittelyn perusteista sekä ajantasaiset tiedot siitä, miten valmiste täyttää nämä perusteet kyseisellä hetkellä.

Tiedot arvioidaan markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen käsittelyn yhteydessä. Jos voidaan kohtuudella epäillä, ettei valmiste enää täytä harvinaislääkkeeksi määrittelyn perusteita, rahoittajaa voidaan pyytää toimittamaan asiasta joko suulliset tai kirjalliset lisäperustelut.

2.2 Rekisteristä poistaminen

Vastuu harvinaislääkkeeksi määrittelyn perusteista on yksinomaan harvinaislääkkeitä käsittelevällä komitealla. Tämä komitea vastaa alkuperäisestä harvinaislääkkeeksi määrittelystä annettavasta tieteellisestä lausunnosta. Lääke liitetään alkuperäisen harvinaislääkkeeksi määrittelyn perusteella yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteriin, joten rekisteristä poistossa on noudatet-

tava samaa, tieteellistä lausuntoa edellyttävää menettelyä, lukuun ottamatta tapauksia, joissa rekisteristä poisto tapahtuu rahoittajan pyynnöstä, minkä jälkeen komissio tekee asiasta oikeudellisen päätöksen 5 artiklan 8 kohdan mukaisesti.

Yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteriä ylläpitää komissio ja se löytyy komission www-sivustolta. Lääke poistetaan rekisteristä 5 artiklan 12 kohdan b alakohdan mukaisesti, jos komissio harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean antaman lausunnon perusteella päättää, että valmiste ei enää täytä 3 artiklassa säädetyjä niitä perusteita, joihin alkuperäinen päätös perustui.

Asetuksen 5 artiklassa säädettyä menettelyä noudatetaan joka kerta kun harvinaislääkkeeksi määrittelyn perusteita tarkastellaan uudelleen. Kyseistä menettelyä noudatetaan myös silloin kun uudelleentarkastelu johtaa lääkkeen poistamiseen rekisteristä, lukuun ottamatta tapauksia, joissa rekisteristä poisto tapahtuu rahoittajan pyynnöstä.

2.3 Harvinaislääkkeeksi määrittelyn perusteiden uudelleenarviointi markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen yhteydessä – lupaa edeltävä vaihe

Asetuksen 5 artiklan 12 kohdan b alakohdan mukaan harvinaislääkkeeksi määritelty lääke poistetaan yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteristä, "kun on ennen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä osoitettu, että 3 artiklassa säädetyt arviointiperusteet eivät enää täyty kyseisen lääkkeen osalta".

Komissio tulkitsee tämän tarkoittavan sitä, että harvinaislääkkeeksi määrittelyn perusteet on arvioitava uudelleen ennen kuin markkinoille saattamista koskeva lupa myönnetään. Komissio pitää harvinaislääkkeen määrittelyn uudelleenarvioinnin sopivimpana ajankohtana aikaa juuri ennen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä eli ajankohtaa, jolloin lääkevalmistekomitealta odotetaan myönteistä lausuntoa tai ajankohtaa, jolloin ensimmäistä kansallista markkinoille saattamista koskevaa lupaa ollaan myöntämässä. Kansallisissa menettelyissä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että lääkearviointivirasto saa tarvittavat tiedot harvinaislääkkeen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen jättövaiheessa.

2.4 Yhteisön rekisteristä poistamisen vaikutus markkinoille saattamista koskevaan lupamenettelyyn

Harvinaislääkkeistä annetun asetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukaan harvinaislääkkeeksi määrittelyllä valmisteella on oikeus saada yhteisön lupa markkinoille saattamista varten neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93⁽¹⁾ mukaisesti ilman, että on välttämätöntä perustella lääkkeen olevan mainitun asetuksen liitteen B vaatimusten mukainen. Edellytyksenä on, että lääke on alkuperäisen hakemuksen yhteydessä määritelty harvinaislääkkeeksi.

⁽¹⁾ EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1.

Komissio katsoo, että vaikka määritelty harvinaislääke olisi poistettu rekisteristä sen jälkeen, kun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukainen lupamenettely on alkanut, sille voidaan siitä huolimatta myöntää yhteisön markkinoille saattamista koskeva lupa mainitun asetuksen mukaisesti. Lääkkeellä ei kuitenkaan tällöin ole oikeutta saada harvinaislääkkeistä annetun asetuksen mukaisia muita etuja (kuten kaupallista yksinoikeutta ja alennuksia tulevaisuudessa maksuissa). Toisaalta ennen rekisteristä poistoa kertyneitä ja nautittuja etuja, kuten alennuksia maksuissa, ei tarvitse korvata.

C. YHTEISÖN MARKKINOILLE SAATTAMISTA KOSKEVA LUPA – 7 ARTIKLAN 3 KOHTA

1. Harvinaiseksi määritelty sairaudentila vs. luvan saanut käyttöaihe

Asetuksen 7 artiklan 3 kohdassa säädetään, että ”harvinaislääkkeelle myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa koskee ainoastaan sellaisia terapeuttisia käyttöaiheita, jotka täyttävät 3 artiklassa säädetty arviointiperusteet”.

On esitetty kysymyksiä siitä, voidaanko markkinoille saattamista koskevan menettelyn yhteydessä harvinaislääkkeelle myöntää lupa muulle kuin harvinaislääkkeen määrittelyn yhteydessä hyväksytylle käyttöaiheelle. Komissio katsoo, että sekä luvanhaun kohteena olevan terapeuttisen käyttöaiheen että luvan lopulta saaneen käyttöaiheen on kuuluttava harvinaiseksi määritellyn sairaudentilan alaan, jos lääke halutaan pitää harvinaislääkkeenä ja siihen liittyvät edut säilyttää. Tämän varmistamiseksi rahoittaja voi pyytää tarkistamaan harvinaislääkkeen määrittelyä koskevaa päätöstä ennen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen jättämistä. Jos harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea ei hyväksy tarkistettua määrittelyä tai jos hakija ei pyydä määrittelyn tarkistamista, luvan saanutta käyttöaihetta ei pidetä määriteltynä ”harvinaislääkkeen terapeuttisena käyttöaiheena” ja valmiste ei saa 8 artiklassa säädettyä kaupallista yksinoikeutta.

Jos markkinoille saattamista koskevassa lupamenettelyssä hyväksytty terapeuttinen käyttöaihe on harvinaiseksi määritellyn sairaudentilan alaryhmä, markkinoille saattamista koskevan luvan haltija saa valmiuteen kaupallisen yksinoikeuden kyseisen käyttöaiheen osalta. Jos sama rahoittaja hakee myöhemmin markkinoille saattamista koskevaa lupaa toiselle harvinaiseksi määritellyn sairaudentilan alaryhmälle, lääke ei voi saada pidenystä kaupalliselle yksinoikeudelle tämän toisen käyttöaiheen osalta, vaan alkuperäisessä luvassa myönnetty kaupallinen yksinoikeus kattaa myös tämän toisen luvan saaneen käyttöaiheen. Jos kuitenkin eri rahoittaja hakee myöhemmin markkinoille saattamista koskevaa lupaa toiselle harvinaiseksi määritellyn sairaudentilan alaryhmälle, lääke voi saada uuden 10 vuoden kaupallisen yksinoikeuden tämän toisen käyttöaiheen osalta.

Jos todetaan, että tämä (toisen rahoittajan) toinen lääke on vastaavanlainen kuin jo luvan saanut lääke ja että se on tarkoitettu samaa terapeuttista käyttöaihetta varten eli samaa harvi-

naiseksi määritellyn sairaudentilan alaryhmää varten, hake-musta ei voida hyväksyä (8 artiklan 1 kohta), lukuun ottamatta tapauksia, joissa 8 artiklan 3 kohdassa säädettyjä poikkeuksia voidaan soveltaa.

Harvinaislääkkeeksi määrittelyssä ja markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisessä noudatetaan erilaisia arviointiperusteita ja menettelyjä. Päätökset voivat sen vuoksi olla erilaisia esimerkiksi määritellyn sairaudentilan ja luvansaaneen terapeuttisen käyttöaiheen osalta. Koska rahoittajat usein hakevat harvinaislääkkeeksi määrittelyä valmisteen tuotekehityksen alkuvaiheessa, heidän olisi toimitettava ehdotetun terapeuttisen käyttöaiheen perustelut. Arvioidessaan harvinaislääkkeeksi määrittelyä koskevaa hakemusta harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea tarkastelee harvinaista sairaudentilaa laajassa mielessä välttääkseen määrittelyjä, jotka liittyvät tietyn sairaudentilan keinotekoiseen alaryhmään.

2. Erillinen markkinoille saattamista koskeva lupa

Asetuksen 7 artiklan 3 kohdassa säädetään, että rahoittajan on mahdollista ”hakea erillistä markkinoille saattamista koskevaa lupaa sellaisten muiden käyttöaiheiden osalta, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan”. Toisaalta on myös mahdollista, että harvinaislääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija kehittää valmistetta edelleen harvinaiseksi määriteltä sairaudentilaa varten ja saa valmiuteensa määriteltä harvinaislääkkeeksi tämän uuden käyttöaiheen osalta. Molemmissa tapauksissa harvinaislääkkeen markkinoille saattamista koskevia lupia on 7 artiklan 3 kohdan mukaan käsiteltävä erillään muiden lääkkeiden vastaavista luvista, jotta taataan oikeusvarmuus sille, että asetuksessa säädettyjä kaupalliseen yksinoikeuteen liittyvien etujen täytäntöönpanoa voidaan valvoa.

D. KAUPALLINEN YKSINOIKEUS – 8 ARTIKLA

1. Samaan harvinaiseen käyttöaiheeseen liittyvien markkinoille saattamista koskevien rinnakkaisten lupahakemusten käsittely

1.1 Molemmat valmisteet edellyttävät markkinoille saattamista koskevien hakemusten jättämistä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 luvun I mukaisesti

Harvinaislääkkeistä annetun asetuksen 8 artiklan mukaan markkinoille saattamista koskevan luvan saanut harvinaislääke nauttii kymmenen vuoden kaupallisesta yksinoikeudesta edellyttäen, että tietyt ehdot täyttyvät edelleen.

Jos lääkearviointivirasto saa kaksi samaa harvinaista sairaudentilaa varten tarkoitettua vastaavanlaista harvinaislääkkeiden markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta eri aikaan, ne arvioidaan asiaa koskevan lääkelainsäädännön mukaisesti. Tämä edellyttää, että lääkevalmistekomitea antaa markkinoille saattamista koskevasta hakemuksesta antamansa lausunnon yhteydessä lausunnon näiden kahden lääkkeen vastaavanlaisuudesta ja siitä ovatko ne tarkoitettu samaa käyttöaihetta varten,

esimerkiksi silloin, kun molemmilla lääkkeillä on suurelta osin sama kohdeväestö. Asetuksen 5 artiklan 12 kohdasta seuraa, että ennen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean on arvioitava tarpeen mukaan uudelleen harvinaislääkkeen määrittelyä koskeva päätös. Toisin sanoen harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean on tarkistettava täyttyvätkö harvinaislääkkeeksi määrittelyn arviointiperusteet edelleen. Jos ne eivät enää täyty, harvinaislääkkeeksi määrittely lääke on poistettava yhteisön rekisteristä.

Asetuksen 8 artiklan 1 kohdasta seuraa, että jos harvinaislääkkeelle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 nojalla, yhteisö ja jäsenvaltiot eivät saa "(...) vastaavanlaisen lääkkeen osalta samaa terapeutista käyttöaihetta varten myöntää markkinoille saattamista koskevaa lupaa", jollei jotain 8 artiklan 3 kohdassa säädettyä poikkeusta voida soveltaa. Sen vuoksi sen jälkeen kun toiselle valmisteista on myönnetty yhteisön markkinoille saattamista koskeva lupa, toinen hakemuksista hylätään, ellei hakija pysty osoittamaan hakemuksessaan lääkkeensä olevan turvallisempi, tehokkaampi tai muutoin kliinisesti parempi.

1.2 Molemmat valmisteet kansallisissa menettelyissä

Edellä kuvattuja sääntöjä noudatetaan myös kansallisten menettelyjen yhteydessä. Asetuksen 8 artiklan 1 kohdan mukaan harvinaislääke ei saa kaupallista yksinoikeutta ennen kuin "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 9 artiklan 4 kohdassa säädettyjen vastavuoroista tunnustamista koskevien menettelyjen mukaisesti".

Näin ollen jos kaksi vastaavanlaista määriteltyä harvinaislääkettä ovat vastavuoroista tunnustamista koskevassa menettelyssä rinnakkain käsiteltävinä, kaupalliseen yksinoikeuteen liittyvät edut saa lääke, jolle markkinoille saattamista koskeva lupa on ensimmäiseksi myönnetty kaikissa jäsenvaltioissa, mikä estää uusien markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisen kyseiselle toiselle lääkkeelle, lukuun ottamatta tapauksia, joissa 8 artiklan 3 kohdassa säädettyjä poikkeuksia voidaan soveltaa.

1.3 Toinen valmisteista neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 I luvun mukaisesti tehdyn markkinoille saattamista koskevan hakemuksen kohteena ja toinen valmiste kansallisessa menettelyssä käsiteltävänä olevan markkinoille saattamista koskevan hakemuksen kohteena

Noudatetaan samaa yleistä sääntöä kuin edellisessä kappaleessa. Kaupallisen yksinoikeuden soveltaminen riippuu toisaalta siitä, milloin yhteisön markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty ja toisaalta siitä, milloin kansallinen markkinoille saattamista koskeva lupa kaikissa jäsenvaltioissa on myönnetty. Ensimmäisen valmisteen täytettyä edellä tarkoitettuja vaatimuksia, toinen valmiste ei voi enää saada markkinoille saattamista koskevia lupia, lukuun ottamatta tapauksia, joissa 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja poikkeuksia sovelletaan.

1.4 Harvinaislääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupahakemusten avoimuus

Avoimuuden lisäämiseksi suositetaan, että harvinaislääkkeeksi määritellyn valmisteen rahoittajan jättäessä lääkearviointivirastolle

tolle tai toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle markkinoille saattamista koskevan hakemuksen toimivaltainen viranomainen julkaisisi harvinaislääkkeeksi määritellyn valmisteen vaikuttavan aineen yhteisen kansainvälisen nimityksen (INN) mukaisen nimen.

2. Markkinoille saattamista koskevan luvan saaneelle harvinaislääkkeelle myönnettävät uudet harvinaislääkkeen käyttöaiheet

Jos rahoittaja saa harvinaislääkkeeksi määritellylle lääkkeelle markkinoille saattamista koskevan luvan tiettyä harvinaiseksi määriteltyä sairaudentilaa varten, lääkkeelle annetaan tätä hyväksyttyä käyttöaihetta koskeva kaupallinen yksinoikeus kymmeneksi vuodeksi. Jos markkinoille saattamista koskevan luvan haltija muuntaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa siten, että siihen sisällytetään jokin muu, erillinen, harvinaiseksi määritelty sairaudentila, tälle toiselle harvinaislääkkeen käyttöaiheelle myönnetään myös kaupallinen yksinoikeus kymmeneksi vuodeksi, joka lasketaan alkavaksi edellä tarkoitettua muunnoksen hyväksymispäivästä. Tämä toinen kymmenen vuoden jakso etenee ensimmäiselle käyttöaiheelle myönnetyn yksinoikeuden rinnalla, mutta se siis alkaa ja päättyy eri päivinä kuin ensimmäiselle käyttöaiheelle myönnetty kymmenen vuoden jakso.

3. Markkinoille saattamista koskevan luvan myöntäminen eri rahoittajien vastaavanlaisten harvinaislääkkeiden erilaisille käyttöaiheille

Jos kaksi eri rahoittajaa hakee eri aikaan vastaavanlaisille harvinaislääkkeille markkinoille saattamista koskevaa lupaa erilaisia harvinaisiksi määriteltyjä sairaudentiloja varten, on mahdollista, että toinen rahoittajista saa markkinoille saattamista koskevan luvan kyseisen harvinaislääkkeen yhtä käyttöaihetta varten ja toinen rahoittaja vastaavanlaisen lääkkeen toista käyttöaihetta varten. Tällöin lääkkeet saavat kaupallisen yksinoikeuden ainoastaan luvansaanutta käyttöaihetta varten.

4. Asetuksen 8 artiklan 2 kohta: kaupallisen yksinoikeuden uudelleenarviointi viiden vuoden välein

Asetuksen 8 artiklan 2 kohdassa säädetään, että kaupallista yksinoikeutta koskeva määräaika voidaan lyhentää kuuteen vuoteen, jos viidennen vuoden lopussa voidaan todeta, että kyseinen lääke ei enää täytä 3 artiklassa säädettyjä arviointiperusteita. Tällöin on saatavilla olevin todistein osoitettava valmisteen olevan niin kannattava, ettei kaupallista yksinoikeutta ole perusteltua pitää voimassa.

Komissio aikoo luoda harvinaislääkkeiden hintojen seuramiseen tarvittavat menettelyt ja järjestelyt, joiden avulla viiden vuoden kuluttua voidaan päättää, onko lääke jo riittävän kannattava ja onko yksinoikeus enää perusteltavissa. Järjestelmän olennaisena osana aiotaan laatia asetuksen 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen 8 artiklan soveltamista koskevat yksityiskohdalliset ohjeet.

Joka tapauksessa suositetaan, että kaupallisen yksinoikeuden voimassaolon viidennen vuoden loppuun mennessä toimivaltaiset viranomaiset arvioisivat järjestelmällisesti uudelleen, täyttyvätkö ne perusteet edelleen, joiden mukaan kaupallinen yksinoikeus aikanaan myönnettiin. Tällaisissa tapauksissa toimivaltainen viranomainen tekee ilmoituksen lääkearviointivirastolle 5 artiklassa säädetyn menettelyn aloittamista varten.

On kuitenkin selvää, että kannattamattomuutta koskevan perusteen on täytynyt täytyä siinä vaiheessa, kun lääke määriteltiin harvinaislääkkeeksi, mistä seuraa, että harvinaislääke ei saisi enää nauttia kaupallisesta yksinoikeudesta, jos sen kannattavuus on kasvanut markkinoille saattamisajankohdan jälkeen. Sen vuoksi kannattamattomuutta koskeva peruste olisi arvioitava aina harvinaislääkkeen määrittelyperusteiden uudelleenarvioinnin yhteydessä, joka voi tapahtua milloin tahansa.

Jotta kannattavuutta koskevan perusteen säännöllinen seuraminen olisi helpompaa, markkinoille saattamista koskevan luvan haltijaa pyydetään toimittamaan komissiolle ja harvinaislääkkeitä käsittelevälle komitealle tiedot luvan saaneen harvinaislääkkeen markkinoille saattamisesta, hinnoista ja korvauksista, jakelukustannuksista, hoidettujen potilaiden tai lääkemääräysten lukumäärää koskevasta arviosta sekä muista tarvittavista kyseiseen lääkkeeseen liittyvistä taloudellisista seikoista kaikissa jäsenvaltioissa.

5. Asetuksen 8 artiklan 3 kohdan c alakohta – mahdollisuus haastaa 10 vuoden kaupallinen yksinoikeus

Asetuksen 8 artiklan 3 kohdassa annetaan mahdollisuus poiketa kaupallista yksinoikeutta koskevasta säännöksestä, jos markkinoille saattamista koskevan luvan toinen hakija pystyy osoittamaan, että hänen vastaavanlainen lääkkeensä (tavanomainen tai harvinaislääkkeeksi määriteltä), jolla on sama terapeuttinen käyttöaihe, on ”turvallisempi, tehokkaampi tai muutoin kliinisesti parempi”.

Jos toinen hakija saa markkinoille saattamista koskevan luvan harvinaislääkkeeksi määritellylle lääkkeelleen, kaupallinen yksinoikeus jaetaan hänen ja yksinoikeuden ensimmäisen haltijan kanssa sen ajan, joka vielä on jäljellä ensimmäiselle lääkkeelle myönnetyn kaupallisen yksinoikeuden kymmenvuotisjaksosta, 8 artiklan 2 kohdassa säädetyn uudelleenarvioinnin aloittamiseen asti. Jos toista lääkettä ei ole määritetty harvinaislääkkeeksi, toinen hakija saa nauttia tietosuoja koskevista eduista täyden ajan, mutta hänelle ei jaeta osuutta kaupallisesta yksinoikeudesta.

Jos kolmas hakija haluaa saada markkinoille saattamista koskevan luvan vastaavanlaiselle lääkkeelleen, jolle on määriteltä sama terapeuttinen käyttöaihe, hänen on osoitettava, että lääke on ”turvallisempi, tehokkaampi tai muutoin kliinisesti parempi” kuin mikään jo luvan saanut harvinaislääkkeeksi määriteltä lääke. Tässäkin tapauksessa kaupallinen yksinoikeus jaetaan siihen asti, kunnes 8 artiklan 2 kohdassa säädetty uudelleenarviointi aloitetaan.

6. Kaupallinen yksinoikeus ja laajentuminen

Jos harvinaislääke on saanut markkinoille saattamista koskevan luvan koko yhteisössä ja se on kaupallisen yksinoikeuden alainen, tämä kaupallinen yksinoikeus ulotetaan ilman eri toimenpiteitä uuteen jäsenvaltioon sen liittymispäivänä ja siihen sisältyvät samat oikeudet kuin yhteisössä.

Ehdokasmaissa ennen liittymistä myönnetty kansalliset markkinoille saattamista koskevat luvat eivät ole ristiriidassa kaupallisen yksinoikeuden kanssa.

LIITE 1

1. ENTR/6283/00 Revision 1

Guideline on the Format and Content of Applications for designation as Orphan Medicinal Products (lokakuu 2002) and Annex

2. COMP/436/01 Final

Points to Consider on the Calculation and Reporting of the Prevalence of a Condition for Orphan Designation (harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea hyväksynyt maaliskuussa 2002)

3. EMEA/14222/00

Procedures for Orphan Medicinal Product Designation – General Principles Revision 2 (25/10/02)

4. EMEA/4795/00

General Information for Sponsors of Orphan Medicinal Products Revision 1 (25/10/02)

5. COMP/50/01

Appeal Procedure for Orphan Product Designation

6. COMP/189/01 Final

Note for Guidance on the Format and Content of the Annual Report on the State of Development of an Orphan Medicinal Product (harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea hyväksynyt huhtikuussa 2002)

7. EMEA/H/238/02

EMA Guidance for Companies requesting Protocol Assistance regarding Scientific Issues

Edellä luetellut asiakirjat ovat saatavana EMA:n www.sivustolla (www.emea.eu.int). Lisäksi asiakirja ENTR/6283/00 on saatavana yritystoiminnan pääosaston www.sivustolla (pharmacos.eudra.org/F2/).

Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä
(Asia COMP/M.3199 – Bank One Corporation/Quintiles)

Asiaan sovelletaan mahdollisesti yksinkertaistettua menettelyä

(2003/C 178/03)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1. Komissio vastaanotti 17. heinäkuuta 2003 neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4064/89 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1310/97 ⁽²⁾, 4 artiklan mukaisen ilmoituksen ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla yritys One Equity Partners LLC ("OEP", Yhdysvallat), joka on yrityksen Bank One Corporation ("Bank One", Yhdysvallat) määräysvallassa, hankkii neuvoston asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetussa merkityksessä määräysvallan yrityksessä Quintiles Transnational Corporation ("Quintiles", Yhdysvallat) ostamalla osakkeita.

2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:

— OEP: yksityinen sijoitusyhtiö,

— Bank One: pankki- ja rahoituspalvelut,

— Quintiles: tuote- ja kaupalliset kehityspalvelut lääketeollisuudelle.

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. On huomattava, että asiaan sovelletaan mahdollisesti yksinkertaistettua menettelyä komission yksinkertaistetusta menettelystä tietyjen keskittymien käsittelemiseksi neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4064/89 mukaan antaman tiedonannon ⁽³⁾ mukaisesti.

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 komissiolle faksitse ((32-2) 296 43 01 tai 296 72 44) tai postitse viitteellä COMP/M.3199 – Bank One Corporation/Quintiles, seuraavaan osoitteeseen:

Euroopan komissio
Kilpailun pääosasto
Yrityskeskittymien valvonta – Kirjaamo
J-70
B-1049 Bruxelles/Brussel.

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

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

⁽³⁾ EYVL C 217, 29.7.2000, s. 32.

Komission tiedonanto sovittelumenettelyn perustamisesta osaksi Euroopan maatalouden ohjaus- ja tukirahaston (EMOTR) tukiosaston tilien tarkastamista ja hyväksymistä 1 päivänä heinäkuuta 1994 tehdyn komission päätöksen 94/442/EY 3 artiklan 1 kohdan mukainen tiedonanto

(2003/C 178/04)

Komissio jatkaa seuraavien sovitteluelimen jäsenten toimikautta vuoden ajan 1 päivästä syyskuuta 2003 31 päivään elokuuta 2004:

José Luis SÁENZ GARCÍA-BAQUERO

Michael C. DOWLING

III

(Tiedotteita)

KOMISSIO

EHDOTUSPYYNTÖ

Tuki yhteisen maatalouspolitiikan alalla toteutettaville tiedotustoimille

(2003/C 178/05)

1. TAUSTA

Neuvosto antoi 17. huhtikuuta 2000 asetuksen (EY) N:o 814/2000 ⁽¹⁾ yhteistä maatalouspolitiikkaa koskevista tiedotustoimista. Kyseisessä asetuksessa määritellään niiden toimien tyyppi ja sisältö, joita yhteisö voi rahoittaa.

Komissio vahvisti uuden yksinkertaistetun menettelyn osana neuvoston asetuksen (EY) N:o 814/2000 soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt komission asetuksessa (EY) N:o 2208/2002 ⁽²⁾. Mainitun asetuksen 3 artiklan mukaisesti tässä ehdotuspyynnössä on mainittava ensisijaisten toimien aiheet ja tyypit sekä hakemusten jättämisen ja toimien aloittamisen mää-
räajat.

Ehdotuspyynnön tavoitteena on kannustaa sellaisten vuosittaisen toimintaohjelmien tai yksittäisten toimien rahoitusta koskevia ehdotuksia, jotka toteutetaan varainhoitovuoden 2004 budjettimäärärahojen avulla.

2. ENSISIJAISET TOIMET VARAINHOITOVUONNA 2004

Komissio haluaa tässä ehdotuspyynnössä antaa etusijan tiedoille, jotka koskevat yhteisen maatalouspolitiikan (YMP) uudistusnäkökohtia, mukaan luettuina uusiin jäsenvaltioihin ja ehdokasmaihin liittyvät näkökohdat. Ehdotetut toimet voivat koskea myös maatalouden eurooppalaisen mallin puolustamista Maailman kauppajärjestössä (WTO).

Hakijoiden on perusteltava sen tiedonvälityskeinon (tai niiden tiedonvälityskeinojen) valinta, jota ne pitävät soveltuvimpana tietyn aiheen tai tietyn kohdeyleisön kannalta. Niiden on esitettävä ehdottamilleen hankkeille myös viestintäsunnitelma, joka sisältää tiedot hankkeen toteutuksesta, viestin välittämisestä ja tehokkuuden arvioinnista. Kyseiseen viestintäsunnitelmaan kiinnitetään erityistä huomiota hakemusten valinnassa, kuten liitteessä I olevassa 2 kohdassa todetaan.

2.1 Välitettävät viestit

Komissio haluaa välittää seuraavat tärkeimmät viestit: viljelijöille annetaan tilaisuus kasvattaa yrittäjähenkisyyttään ja hyö-

dyntää paremmin markkinoiden tarjoamia mahdollisuuksia; maaseudun kehittämiss politiikkaa lujitetaan, ja tämä politiikka tarjoaa hyvät mahdollisuudet maaseudulla elävien ja työskentelevien ihmisten toiminnan tukemiseen; laatu vaikuttaa entistäkin enemmän viljelijöiden ja kuluttajien tekemiin valintoihin. Näihin tavoitteisiin pyritään vakaan talouden, sosiaalisen tasa-painon ja ympäristöstä kannetun vastuun pohjalta.

Konkreettisemmin olisi käsiteltävä seuraavia YMP:n osatekijöitä:

- tukien parempi jakautuminen ja maaseudun kehittämisen vahvistaminen,
- tuotannosta riippumaton maatalan tulotuki (yksinkertaistaminen),
- tuen saannin edellytyksenä on ympäristöön, elintarvikkeiden turvallisuuteen ja eläinten hyvinvointiin liittyvien vaatimusten noudattaminen,
- uusia toimenpiteitä, joilla autetaan viljelijöitä täyttämään laatuun, eläinten hyvinvointiin ja ympäristöön liittyvät vaatimukset,
- suurten tilojen suoria tukia vähennetään, jotta saataisiin lisärahoitusta maaseudun kehittämiseen,
- kestävän maatalouden edistäminen,
- EU:n maatalouden kilpailukykyyn vahvistaminen,
- kuluttajien toivomien tuotteiden ja palvelujen kohdentaminen ja niiden suuntaaminen markkinoille,
- perinteisille ja luonnonarvoltaan merkittävälle viljelyjärjestelmille myönnettävän tuen lisääminen.

Yksityiskohtaiset tiedot yhteisen maatalouspolitiikan uudistuksesta löytyvät Internet-osoitteesta

http://europa.eu.int/comm/agriculture/mtr/index_fi.htm (11 kielellä).

⁽¹⁾ EYVL L 100, 20.4.2000, s. 7.

⁽²⁾ EYVL L 337, 13.12.2002, s. 21.

Etusijalla ovat hankkeet, joissa esitetään konkreettisia esimerkkejä erityisiltä aloilta, havainnollistetaan edellä esitettyjen tavoitteiden käytännön toteutusta ja osoitetaan niiden merkitys kohdeyleisölle.

2.2 Kohdeyleisöt

Tähän ehdotuspyyntöön sisältyvien hankkeiden kohdeyleisöt ovat seuraavat:

- EU:n maatalous- ja elintarvikealan toimijat tuottajasta kuluttajaan,
- jäsenvaltioiden kansalaiset.

Tällä ehdotuspyynnöllä pyydetään esittämään näiden kahden ryhmän (tai niiden alaryhmien) tarpeisiin mukautettuja tiedotushankkeita.

Hakijoiden on täsmennettävä, onko hankkeen tarkoitus kattaa useamman kuin yhden maan kohdeyleisöt, ja jos näin on, mitkä maat ja millaiset viestintäkeinot ovat kyseessä.

2.3 Viestintäkanavat

Komissio suosittaa erityisesti seuraavien viestintäkanavien käyttöä:

- Paikalliset, alueelliset ja kansalliset tiedotusvälineet – sekä radio että televisio. Jos erityistä peittoastetta esitetään, komissio haluaa saada etukäteen tietynasteisen varmuuden siitä, että kyseinen peitto voidaan saavuttaa. Erittäin spekulatiivisia hankkeita olisi vältettävä. Huomioon otetaan myös hankkeet, joissa käytetään suoraan levitettäviä, **yleisradio-toiminnan ulkopuolisia videoita tai audiovälineitä**.
- **Internet**, jonka merkitys kasvaa koko ajan monien EU:n kansalaisten tietolähteenä ja välineenä esittää omia huomioita. Ehdotuksissa olisi otettava huomioon uusien viestinten tarjoamat mahdollisuudet.
- **Konferenssit ja seminaarit**, joita voidaan pitää paikallisella, alueellisella tai kansallisella tasolla ja joihin voivat osallistua joko toinen tai molemmat edellä mainituista kohdeyleisöistä.
- **Lehdistö**. Komissiolla on jo hyvät suorat yhteydet EU:n lehdistöön. Se odottaa kuitenkin, että tähän ehdotuspyyntöön perustuvat hankkeet herättävät itsessään lehdistön mielenkiinnon. Hakijoiden on osoitettava, miten ne pyrkivät kasvattamaan tätä mielenkiintoa.

Komissio pyrkii löytämään hankkeita, joilla on paljon lisäarvoa ja joissa voidaan hyödyntää useampaa kuin yhtä viestintäkeinoja. Jollakin konferenssilla on esimerkiksi omat osallistujansa, se voidaan televisoida myöhemmin ja asiaa voidaan käsitellä paikallisissa tai alueellisissa lehdistössä sekä myös Internetissä.

2.4 Viestintäsuunnitelma

Liitteessä I olevassa 2 kohdassa mainitussa viestintäsuunnitelmassa on täsmennettävä, miten seuraavat hankenäkökohdat on tarkoitus saavuttaa:

- **Hankkeiden täytäntöönpano:** hankkeen suunnittelu, hallinnointi ja sen rahoitus talousarvion rajoissa sekä suunnitellut määräajat. Komission yksiköillä oletetaan olevan näkyvä asema loppuun saatetussa hankkeessa.
- **Viestien välittäminen:** millaisia viestejä hankkeessa välitetään ja millaiselle yleisölle; millaisia viestimiä käytetään ja miten.
- **Tehokkuuden mittaaminen:** etusijalla ovat ehdotukset, joissa on mahdollista mitata, miten tehokkaasti viesti välitetty (esimerkiksi missä määrin yleisö arvosti seminaaria tai radio-ohjelmaa pikemminkin kuin kuulijoiden määrä tai missä määrin jotakin seikkaa on käsitelty verkkosivuilla pikemminkin kuin esityksen pituus).

Komissio pitää pienimuotoisten hankkeiden jälkiarviointia vapaaehtoisena (enintään 30 000 euroa maksavat hankkeet).

3. KELPOISUUTTA, VALINTAA JA MYÖNTÄMISTÄ KOSKEVAT EDELLYTYKSET

Hakijoiden olisi luettava huolellisesti komission asetus (EY) N:o 2208/2002 erityisesti kelpoisuusedellytysten, joidenkin hakijoiden hylkäämiseen johtavien syiden (4 ja 5 artikla) sekä valinta- ja myöntämisperusteiden (6 artikla) osalta. Hakijoiden olisi myös luettava huolellisesti asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 94 artiklassa säädetyt eturistiriitaa koskevat säännökset sekä tämän ehdotuspyynnön liitteissä I ja II määritellyt perusteet. Viestintäsuunnitelma ja talousarvio ovat ratkaisevia tekijöitä määriteltäessä, kenelle tukea myönnetään. Hakemusten arviointimenetelmä esitetään tämän ehdotuspyynnön liitteessä IV.

Vuosittaiset toimintaohjelmat ja yksittäiset toimet (mukaan luettuna niiden valmistelu- ja seurantavaiheet) on aloitettava aikaisintaan 1. huhtikuuta 2004 ja päätettävä viimeistään 31. maaliskuuta 2005.

Komissio varaa itselleen oikeuden olla hyväksymättä kaikkia vuosittaisten toimintaohjelmien yhteydessä esitettyjä toimia, sillä kukin toimi arvioidaan erikseen.

4. RAHOITUS

Komission rahoitusosuus rajoitetaan 50 prosenttiin tukikelpoista kokonaiskustannuksista. Tämä osuus voidaan tämän ehdotuspyynnön liitteessä II määritellyissä poikkeustapauksissa nostaa komission asetuksen (EY) N:o 2208/2002 7 artiklan 2 kohdassa vahvistetuun edellytyksiin 75 prosenttiin.

Menojen tukikelpoisuutta koskevat säännöt vahvistetaan tämän ehdotuspyynnön liitteessä III. Euroopan yhteisöjen avustuksia koskeviin sopimuksiin sovellettavia yleisiä ehtoja sovelletaan. Nämä ehdot esitetään Internet-sivustossa olevan pdf-asiakirjan liitteessä seuraavassa osoitteessa:

http://europa.eu.int/comm/agriculture/grants/capinfo/index_fi.htm

Valitessaan hakemuksen komission ei tarvitse sitoutua myöntämään kyseisen hakijan pyytämää tuen määrää. Myönnetty määrä ei voi olla suurempi kuin pyydetty määrä.

5. HAKEMUKSEN ESITTÄMISTÄ KOSKEVAT YLEISET SÄÄNNÖT

5.1 Hakemuksen laatiminen

Rahoitushakemukset ja talousarviot on esitettävä jollakin yhteisön virallisista kielistä. Niistä olisi esitettävä englannin- tai ranskankielinen tiivistelmä. Ne on laadittava tätä varten tarkoitettuille lomakkeille, jotka ovat saatavissa seuraavasta Internet-osoitteesta:

http://europa.eu.int/comm/agriculture/grants/capinfo/index_fi.htm

Ennen hakemuksensa laatimista hakijoita kehoitetaan lukemaan huolellisesti neuvoston asetus (EY) N:o 814/2000 ja komission asetus (EY) N:o 2208/2002 (kyseiset asetukset ovat niin ikään saatavissa edellä mainitusta Internet-osoitteesta; kielikohtaiset linkit löytyvät sivun yläosasta).

5.2 Miten ja milloin hakemus on lähetettävä

1. Asianmukaisesti täytetty, allekirjoitettu ja päivätty lomake ⁽¹⁾ sekä muut vaaditut asiakirjat on lähetettävä viimeistään 17. lokakuuta 2003 (**mistä postileimaa pidetään osoituksena**), joka on määräpäivä hakemusten lähettämiseksi komissioon, kirjattuna kirjeenä, josta annetaan vastaanottoilmoitus, seuraavaan osoitteeseen:

Commission européenne
Unité AGRI.B.1
À l'attention de M. E. Leguen de Lacroix
L130, 4/148A
B-1049 Bruxelles

2. Samanaikaisesti ja viimeistään 17. lokakuuta 2003 klo 24.00 on lähetettävä sähköinen kopio seuraavaan osoitteeseen:

AGRI-GRANTS@cec.eu.int

5.3. Hakemuksen käsittely komissiossa

Hakemukset käsittelee tätä tarkoitusta varten perustettu valintakomitea seuraavasti:

- Komissio vastaanottaa ja kirjaa hakemuksen.
- Komissio tutkii hakemuksen.
- Ratkaisumenettelyn suunniteltu päättymispäivä on 31. maaliskuuta 2004.

Niille hakijoille, joille tukea päätetään myöntää, toimitetaan euromääräinen tukisopimus, jossa täsmennetään rahoituksen edellytykset ja taso.

⁽¹⁾ Ks. liitteessä I oleva 1.6 kohdan b alakohta.

LIITE I

RAHOITUSHAKEMUSTEN JÄTTÄMINEN JA SISÄLTÖ

1. Vuotuisten toimintaohjelmien ja yksittäisten tiedotustoimien kelpoisuusedellytykset

- 1.1 Tukea ei myönnetä toimintaohjelmille, joille haetaan rahoitusta alle 50 000 tai yli 500 000 euroa. Kuhunkin ohjelmaan sisältyvien yksittäisten toimien on noudatettava jäljempänä 1.2 kohdassa vahvistettuja määriä.
- 1.2 Tukea ei myönnetä yksittäisille toimille, joissa haetaan rahoitusta alle 12 500 tai yli 100 000 euroa.
- 1.3 Tukea ei myönnetä ohjelmille ja yksittäisille toimille, joiden valmistelu, toteuttaminen, seuranta ja arviointi ajoittuu siinä ehdotuspyynnössä vahvistetun ajanjakson ulkopuolelle, jonka yhteydessä ne on esitetty.
- 1.4 Yhdeltä hakijalta voidaan samana varainhoitovuonna hyväksyä ainoastaan yksi toimintaohjelma tai yksi yksittäinen toimi.
- 1.5 Asetuksen (EY) N:o 814/2000 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen toimien lisäksi tukikelpoisia eivät ole:

- a) toimet, jotka ovat voittoa tavoittelevia;
- b) yhtiökokoukset tai sääntömääräiset kokoukset.

1.6 Rahoitushakemukset on

- a) täytettävä asianmukaisesti;
- b) lähetettävä kirjattuna kirjeenä (mukana vastaanottoilmoituslomake) yhtenä toimesta vastaavan henkilön allekirjoittamana ja päiväämänä (mistä postileimaa pidetään osoituksena) paperikopiona alkuperäisillä rahoitushakemuslomakkeilla ehdotuspyynnössä ilmoitettuun osoitteeseen; jos toimi kokonaisuudessaan tai osittain toteutetaan yhteisön ulkopuolella, hakemuksiin on liitettävä yksi lisäkappale;
- c) lähetettävä tiedostomuodossa ehdotuspyynnön 5.2 kohdassa mainittuun osoitteeseen;
- d) laadittava jollakin yhteisön virallisista kielistä. Hankkeen englannin- tai ranskankielistä kuvausta pidetään suositavana;
- e) sisällettävä jäljempänä 2 kohdassa mainittu viestintäsuunnitelma, 3 kohdassa mainittu talousarvio ja 4 kohdassa mainitut asiakirjat.

2. Viestintäsuunnitelma

Hakemukseen on liitettävä tiedotustoimen viestintäsuunnitelma, joka sisältää erityisesti seuraavat:

- a) kunkin toimen yksityiskohtainen ohjelma, johon sisältyvät erityisesti käsiteltävät aiheet, tapahtuman tai julkaisun rakenne, mahdollisuuksien mukaan luennoitsijoiden nimet ja työkokemus, luennoitsijoiden käsittelemät aiheet sekä suunniteltu aikataulu;
- b) ennakoarvio, josta käyvät ilmi selvitetty tiedotustarpeet ja hankkeen toteutettavuus;
- c) toimella jaettavat tärkeimmät viestit;
- d) kohdeyleisö(t);
- e) käytettävät viestintäkeinot ja niiden käyttötapa;
- f) yksityiskohtainen jälkiarviointisuunnitelma ja erityisesti suunnitellun jakelun vaikutus.

Talousarvioltaan enintään 30 000 euroa olevien toimien osalta f kohta on vapaaehtoinen.

3. Talousarvio

3.1 Alustavan talousarvion tulo- ja meno-osa on:

- a) laadittava euroina ehdotuspyynnön 5.1 kohdassa ilmoitetusta Internet-osoitteesta saatavia alkuperäisiä asiakirjoja käyttäen;
- b) laadittava toimikohtaisesti;
- c) allekirjoitettava ja päivättävä tulo- ja meno-osan osalta erikseen.

3.2 Alustavan talousarvion osalta on noudatettava seuraavia sääntöjä:

- a) sen on oltava tasapainossa eikä siinä saa olla virheitä. Kokonaistalousarviosta enintään yksi prosenttia olevat virheet, joiden määrä ei kuitenkaan missään tapauksessa saa ylittää 1 000:tta euroa, voidaan kuitenkin sallia, jos ne korjataan viimeistään, kun tukisopimus mahdollisesti allekirjoitetaan;
- b) sen on oltava riittävän yksityiskohtainen ehdotettujen toimien yksilöimiseksi, seuraamiseksi ja valvomiseksi;
- c) siinä on osoitettava sen laadinnassa käytetyt laskelmat ja määrittelyt;
- d) jos hakija on alv-velvollinen ja on oikeutettu kyseisen veron vähennykseen, toimen talousarvio on esitettävä arvonnaisäverottomana;
- e) sen tulo-osaan on sisällyttävä:
 - hakijan suora rahoitusosuus,
 - tarvittaessa selvitys muiden mahdollisten rahoittajien rahoitusosuuksista,
 - kaikki hankkeen tuottamat tulot, myös osallistujilta mahdollisesti perittävät osallistumismaksut,
 - komissiolta haettu rahoitus, joka on tarvittaessa eriteltävä komissiolle jätettyjen eri hakemusten mukaisesti;
- f) käytettäessä alihankkijoita myös alihankkijan on toimitettava 4 kohdan d alakohdassa tarkoitettut tiedot;
- g) jos on kyse yli 10 000 euron hankinnasta, hakijan on esitettävä komission yksiköille vähintään kolme ehdotusta, jotka osoittavat, että valittu toimittaja/alihankkija on tehnyt hinta-laatusuhteeltaan parhaan ehdotuksen, sekä perusteltava valinta, jos valittu toimittaja/alihankkija ei ole esittänyt alhaisinta tarjousta. Alihankkijaa koskevat samat säännöt kuin tuensaajaa.

4. Hakemukseen liitettävät asiakirjat:

- a) hakijan perussäännöt ja viimeisin toimintakertomus, joihin liitetään tarvittaessa hallintokaavio ja työjärjestys, jos viimeksi mainittu mainitaan perussäännöissä, sekä tarvittaessa kaikkien kumppanien perussäännöt;
- b) kaikki asiakirjat, joilla hakija todistaa, ettei se ole asetuksen (EY) N:o 2208/2002 5 artiklassa määritellyssä tilanteessa, ja erityisesti tuore rikosrekisteriote tai jollei sellaista ole, asianomaisten koti- tai alkuperämaan oikeus- tai hallintoviranomaisen hiljattain antama vastaava asiakirja, joka osoittaa vaatimusten täyttyneen, sekä sosiaaliturvamaksujen tai verojen maksamisen osalta asianomaisten valtion toimivaltaisen viranomaisen myöntämä todistus;
- c) taseet ja tilinpäätökset kahdelta viimeksi kuluneelta varainhoitovuodelta sekä – kun kyseessä ovat hakemukset, joiden talousarvio ylittää 300 000 euroa – myös tuore kertomus ulkoisesta tilintarkastuksesta;
- d) kaikki asiakirjat, joiden perusteella on mahdollista arvioida hakijan taloudellisia, teknisiä ja ammatillisia valmiuksia, ja erityisesti toimesta vastaavien henkilöiden työkokemus ja henkilöstön keskimääräinen vuotuinen vahvuus sekä kuvaus kahden viimeksi kuluneen vuoden aikana toteutetuista toimista;
- e) muiden mahdollisten rahoittajien rahoitusosuuksien osalta todisteet näistä rahoitusosuuksista (todisteena on esitettävä ainakin kunkin rahoittajan rahoitusosuutta koskeva virallinen todistus).

LIITE II

ASETUKSEN (EY) N:o 2208/2002 6 ARTIKLASSA TARKOITETUT TOIMIEN VALINTA- JA MYÖNTÄMISPERUSTEET

I. VALINTAPERUSTEET

1. Hakijan ja tarvittaessa kumppanien **tekninen valmius** arvioidaan ottamalla huomioon erityisesti seuraavat tekijät:

- kokemus aiheesta,
- kokemus kyseessä olevan kaltaisten hankkeiden hallinnosta,
- henkilöstön pätevyys,
- kumppanien kokemus tämänkaltaisista hankkeista ja pätevyys.

2. **Taloudellinen valmius** arvioidaan ottamalla huomioon seuraavat tekijät:

- toimen talousarvion suhteellisuus hakijan vuotuisen talousarvion tai liikevaihtoon,
- tulonlähteiden moninaisuus,
- toimen talousarvion ja omien varojen välinen suhde.

II. MYÖNTÄMISPERUSTEET

A. Laatu

Hankkeen laatu arvioidaan suhteessa liitteessä I olevassa 2 kohdassa mainittuun viestintäsuunnitelmaan sekä sen talousarvion kohtuullisuuteen seuraavia perusteita noudattaen:

1. **Toimen merkityksellisyyttä ja yleishyödyllisyyttä** arvioidaan ottamalla huomioon erityisesti seuraavat tekijät:

- toimen tavoitteiden ja sisällön yhteensopivuus asetuksen (EY) N:o 814/2000 1 artiklassa vahvistettujen tavoitteiden ja ehdotuspyynnössä ilmoitettujen ensisijaisten aiheiden kanssa,
- liitteessä I olevan 2 kohdan a alakohdassa mainittu kutakin toimea koskeva yksityiskohtainen ohjelma,
- hakijan ehdottamien toimien ja suunniteltujen rahoitusvälineiden ja henkilöresurssien yhteensopivuus.

2. **Euroopan laajuista ulottuvuutta ja lisäarvoa** arvioidaan ottamalla huomioon erityisesti seuraavat tekijät:

- toimen kohdemaiden lukumäärä,
- tuensaajien lukumäärä suhteessa toimen luonteeseen, osallistujien edustavuuteen ja tyyppiin,
- toimen suunnitteluun, toteutukseen ja jakeluun osallistuvien organisaatioiden, alihankkijoita lukuun ottamatta, lukumäärä ja edustavuus.

3. **Valittua jakelupolitiikkaa** arvioidaan ottamalla huomioon erityisesti seuraavat tekijät:

- jaettavat viestit ja kohdeyleisöt,
- käytettävät viestimet ja niiden asema,
- käytetyt jakelukeinot (erityisesti lehdistö, audiovisuaaliset viestimet, Internet, suoramarkkinointi).

4. **Toimien arviointia** arvioidaan ottamalla huomioon erityisesti seuraavat tekijät:

- ennakkoarvioinnin laatu,
- jälkiarvioinnin laatu,
- välitettyjen viestien vaikutuksen mittaamisessa käytetyt menetelmät (mielipidetiedustelut, kyselyt, tilastot jne.),
- odotetut vaikutukset.

5. **Kunkin toimen** ehdotetun talousarvion kohtuullisuus arvioidaan erityisesti ottamalla huomioon kunkin alomomentin ilmoitetut kustannukset verrattuna toimen luonteeseen, edullisimpiin markkinahintoihin ja suhteessa komission yksiköiden vahvistamiin hintoihin tai taulukkoihin, jotka löytyvät ehdotuspyynnössä ilmoitetusta Internet-osoitteesta.

B. Kustannustehokkuus

Toimen kustannustehokkuutta mitataan "haetun tuen määrällä", joka jaetaan "myöntämisperusteille (1–5, sellaisina kuin ne esitetään liitteessä IV) annettujen pisteiden kokonaismäärällä" samalla, kun huomioon otetaan toimen luonne.

III. POIKKEUKSELLISET TOIMET

Toimi arvioidaan asetuksen (EY) N:o 2208/2002 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuksi luonteeltaan poikkeukselliseksi toimeksi, jos se vastaa vähintään 75:tä prosenttia myöntämisperusteista 1–5, sellaisina kuin ne esitetään liitteessä IV.

LIITE III

KUSTANNUKSET

1. Tukikelpoisten kustannusten on täytettävä seuraavat edellytykset:

- a) niiden on oltava välittömästi toimen eri vaiheista (valmistelu, toteutus, seuranta, jakelu ja arviointi) aiheutuneita;
- b) niiden on oltava välttämättömiä toimen täytäntöönpanon kannalta ja niiden on oltava edullisimpien markkinahintojen mukaisia;
- c) niiden on oltava tosiasiallisesti aiheutuneita, toisin sanoen niiden on vastattava maksetuilla laskuilla tai todistusarvoltaan vastaavilla kirjanpitoasiakirjoilla todistettuja maksuja, niiden on oltava tuensaajan kirjanpitoon tai veroasiakirjoihin kirjattuja sekä niiden on oltava tunnistettavissa ja valvottavissa.

Jos tukikelpoisista kustannuksista vastaa suoraan joku toinen rahoittaja, ne on mainittava alustavan talousarvion ja tilinpäätöksen kohdassa "muu rahoitus";

- d) niiden on oltava aiheutuneita toimen suunniteltuna toteuttamisaikana, sellaisena kuin se määritellään tukisopimuksessa; kaikki ennen sopimuksen allekirjoittamista aiheutuvat kulut ovat hakijan vastuulla eivätkä aiheuta minkäänlaista oikeudellista tai taloudellista kytköstä komissioon;
- e) ne on mainittava alustavassa talousarviossa.

2. Seuraavat kustannukset eivät ole tukikelpoisia:

- luontoissuoritukset,
- erittelemättömät tai kiinteämääräiset menot tässä ehdotuspyynnössä mainittuja erityistapauksia lukuun ottamatta,
- välilliset kustannukset (vuokra, sähkö, vesi, kaasu, vakuutukset, verot ja muut maksut jne.),

- pääomakustannukset, varaukset, korkomenot, kurssitappiot, lahjat ja yleisyyksimenot,
- uusien tai käytettyjen laitteiden ostosta aiheutuneet kustannukset,
- vähennyskelpoinen arvonnalisävero,
- alustavassa talousarviossa mainitsemattomat kustannukset.

3. Tilinpäätöksen laatimista koskevat erityissäännökset:

- a) Seuraavassa taulukossa mainitut kustannukset on perusteltava alkuperäisillä tositteilla (matkaliput, tarkastuskortit, laskut, palkkakuitit).

Jos tuensaajan on liitettävä alkuperäiset asiakirjat omaan kirjanpitoonsa, hän voi toimittaa jäljennökset, edellyttäen että tukisopimuksen allekirjoittanut henkilö todistaa, että jokainen valokopio on alkuperäisen asiakirjan mukainen. Heikkolaatuisia jäljennöksiä ei oteta huomioon.

Laskujen on oltava kyseisen valtion lainsäädännön ja sääntöjen mukaan asianmukaisesti laadittuja ja niissä on eriteltävä alv:n osuus ja määrä.

- b) Alihankintaan liittyvät laskut otetaan huomioon ainoastaan, jos alihankinnasta on sovittu tukisopimuksessa.

Menoluokat	Tukikelpoiset	Perusteltava
Henkilöstökulut	1. Työntekijä	— Sen kuukauden palkkakuitti, jonka aikana työ tehtiin. — Kaikki virallisista lähteistä saatavat asiakirjat, joita voidaan käyttää työnantajan muiden maksujen, jotka eivät käy ilmi palkkakuitista, laskemisessa. — Tuntilista (timesheet), josta käyvät ilmi työntekijän nimi, hänen tehtävänsä, suoritettun tehtävän kuvaus ja siihen kulunut aika. Kyseisen työntekijän ja toimen vastuuhenkilön on allekirjoitettava tuntilista, ja tuntilistasta on käytävä selkeästi ilmi rahoitetusta toimesta aiheutuvat maksut. — Päivätaksan laskemisessa käytetty yksityiskohtainen laskelma.
	2. Itsenäinen ammatinharjoittaja	Lasku
Matkustuskulut		
Juna	Matka- ja matkanvarauskulut lyhimmän reitin toisen luokan junalipun perusteella ⁽¹⁾	Matkalippu
Lentokone	Jos edestakainen matka on yli 800 km, matka- ja matkanvarauskulut turistiluokassa edullisimpia saatavissa olevia tarjoushintoja soveltaen (Apex, Pex, Excursion jne.).	Matkalippu, tarkastuskortti ja matkatoimiston lasku
Kaukoliikenteen linja-autot ja muut joukkoliikennevälineet ⁽²⁾	Kaukoliikenteen lyhintä reittiä käyttäen	Matkalippu
Oma henkilöauto ⁽³⁾	Kun edestakainen matka on enintään 300 km, korvauksen määrä on 0,25 euroa kilometriltä	Matkan tekijän allekirjoittama ilmoitus, josta käyvät ilmi lähtö- ja paluupäivä, lähtö- ja paluuaika sekä lähtö- ja määräpaikka, matkan pituus kilometreinä, matkustajien nimet, rekisteritunnus sekä matkan tarkoitus.

Menoluokat	Tukikelpoiset	Perusteltava
Majoitus ja ateriat	Päiväkorvaus, joka on enintään ehdotuspyynnössä mainitusta Internet-osoitteesta saatavan kiinteän määrän suuruinen. Korvaus on maakohtainen ja muodostuu seuraavasti $\leq 6 \text{ h: } \frac{1}{4}$ $> 6 \text{ h} \leq 12 \text{ h: } \frac{1}{2}$ $> 12 \text{ h} \leq 24 \text{ h: } 1$ $> 24 \text{ h} \leq 30 \text{ h: } 1\frac{1}{2}$ $> 30 \text{ h} \leq 42 \text{ h: } 2, \text{ jne.}$ Tunnit lasketaan menomatkan alusta paluumatkan alkuun.	Tämä korvaus maksetaan esitettäessä hotellilasku. Laskussa on mainittava henkilön nimi ja yöpymispäivät. Ryhmäkohtaisen laskun on sisällettävä samat maininnat.
Tulkkaus ja kääntäminen	1. Työntekijä 2. Itsenäinen ammatinharjoittaja	Ks. henkilöstökulujen kohdalla vaaditut tositteet; tulkkauksen osalta päiväkohtainen enimmäismäärä ja kääntämisen osalta sivukohtainen enimmäismäärä.
Asiantuntijoiden ja luennoitsijoiden palkkiot ⁽⁴⁾	Ehdotuspyynnössä mainitussa Internet-osoitteesta esitetyn enimmäismäärän suuruinen	Lasku
Konferenssisalin ja laitteiden vuokra		Lasku
Muut kuin yleiset lähetyskulut ⁽⁵⁾	Julkaiseminen	Lasku
Ennakkoa koskeva pankkitakuu		Pankin antama todistus, jonka mukaan pankkitakuu on maksettu tilinpäätöksen esittämispäivämäärään saakka. Tästä päivämäärästä siihen päivämäärään, jona komissio vapauttaa pankkitakuun, kestävään ajanjaksoon liittyvät kustannukset voidaan veloittaa pankin antaman kuukausittaisen arvion perusteella.
Ennakoimattomat menot	Enintään 5 prosenttia tukikelpoisista suorista kustannuksista	Kyseisestä menosta vaadittavat asiakirjat.
Yleiset kulut ⁽⁶⁾	Enintään 4 prosenttia tukikelpoisten suorien kustannusten, ennakoimattomat kustannukset mukaan luettuina, määrästä; kattaa kulutus- ja pientarvikekustannukset (erityisesti puhelin-, faksi-, postitus-, Internet- ja valokopiokulut sekä kaikki toimistotarvikkeet)	Asiakirja, josta käy ilmi näiden kulujen veloitus seuraavan laskumenetelmän mukaisesti: 1. Prosentteina ilmaistu suhteellinen arvo saada, kun toimen kokonaistalousarviota verrataan tuensaajan vuotuisen kokonaisliikervaihtoon. 2. Kyseistä prosenttimäärää sovelletaan tuensaajan kokonaiskuluihin (ks. yleisten kulujen luonne), ja se voi olla enintään 4 prosenttia suorista tukikelpoisista kustannuksista.

⁽¹⁾ Jos matka on tehty muussa kuin toisessa luokassa, tukikelpoisten kulujen yläraja on toisen luokan hinta, edellyttäen että esitetään matkayhtiön todistus, jossa mainitaan matkan hinta toisessa luokassa.

⁽²⁾ Kaupunkibussi-, metro-, raitiovaunu- ja taksikulut eivät ole tukikelpoisia.

⁽³⁾ Polttoaine- ja pysäköintikulut, moottoritemaksut tai ateriakulut eivät ole tukikelpoisia.

⁽⁴⁾ Kansallisten, yhteisön tai kansainvälisten virkamiesten tai tukea saavan organisaation tai sen yhteistyöorganisaation taikka sen jäsenorganisaation jäsenten tai työntekijöiden asiantuntija- ja luennoitsijapalkkiot eivät ole tukikelpoisia.

⁽⁵⁾ Tavanomaisesta postista (kirjeenvaihto, kutsujen lähettäminen jne.) aiheutuvat kulut eivät ole erikseen tukikelpoisia, sillä ne kuuluvat yleisiin kuluihin.

⁽⁶⁾ Yleiset kulut eivät ole tukikelpoisia, jos tuensaaja saa Euroopan komissiolta toimintatukea.

LIITE IV

ARVIOINTILOMAKE

Asiakirjan nro:

Hakija:

Toimen nimi:

Toimityyppi:

Toteuttamisaika:

Kuvaus	Pisteet	Kerroin	Yhteensä
I. VALINTAPERUSTEET			
1. Tekninen valmius			
1.1 Kokemus aiheesta (*)		2	/10
1.2 Kokemus kyseessä olevan kaltaisten hankkeiden hallinnosta (*)		1	/5
1.3 Henkilöstön pätevyys (*)		1	/5
Kohta 1 yhteensä			/20
2. Taloudellinen valmius			
2.1 Toimen talousarvion suhteellisuus hakijan vuotuisen talousarvioon tai liikevaihtoon		2	/10
2.2 Tulonlähteiden moninaisuus (toimen toteuttamisessa käytettävien tulojen moninaisuus)		1	/5
2.3 Toimen talousarvion ja hakijan omien varojen välinen suhde		1	/5
Kohta 2 yhteensä			/20
II. MYÖNTÄMISPERUSTEET			
A. Laatu			
1. Toimen merkityksellisyys ja yleishyödyllisyys			
1.1 Toimen tavoitteiden ja sisällön yhteensopivuus asetuksen (EY) N:o 814/2000 1 artiklassa vahvistettujen tavoitteiden kanssa		1	/5
1.2 Kunkin toimen yksityiskohtainen ohjelma		2	/10
1.3 Hakijan ehdottamien toimien ja suunniteltujen rahoituksellisten keinojen ja henkilöresurssien yhteensopivuus		1	/5
Kohta 1 yhteensä			/20
2. Euroopan laajuinen ulottuvuus ja lisäarvo			
2.1 Toimen kohdemaiden lukumäärä		1	/5
2.2 Tuensaajien lukumäärä suhteessa toimen luonteeseen, osallistujien edustavuuteen ja tyyppiin		2	/10
2.3 Toimen suunnitteluun, toteutukseen ja jakeluun osallistuvien organisaatioiden lukumäärä		1	/5
Kohta 2 yhteensä			/20
3. Valittu jakelupolitiikka			
3.1 Jaettavat viestit ja kohdeyleisöt		2	/10
3.2 Käytetyt jakelukeinot (erityisesti lehdistö, audiovisuaaliset viestimet, Internet, suorajakelu)		2	/10
Kohta 3 yhteensä			/20

Kuvaus	Pisteet	Kerroin	Yhteensä
4. Toimien arviointi			
4.1 Ennakoarvioinnin ja tarvittaessa jälkiarvioinnin laatu		3	/15
4.2 Jaettujen viestien vaikutuksen mittaamisessa käytetyt menetelmät (mielipidetiedustelut, kyselyt, tilastot jne.)		1	/5
Kohta 4 yhteensä			/20
5. Esitetyn talousarvion kohtuullisuus			
5.1 Kunkin alamomentin ilmoitetut kustannukset		2	/10
5.2 Komission vahvistamien taulukoiden ja edullisimpien markkinahintojen noudattaminen		2	/10
Kohta 5 yhteensä			/20
Laatu yhteensä (A.1 + A.2 + A.3 + A.4 + A.5)			/100
B. Kustannustehokkuus: Toimen kustannustehokkuutta mitataan "haetun tuen määrällä", joka jaetaan "myöntämisperusteille (1–5) annettujen pisteiden kokonaismäärällä" samalla, kun huomioon otetaan toimen luonne.		2	/10

Arvioijan päätelmät:

Arvioijan allekirjoitus:

Nimi:

Päivämäärä:

(*) Tarvittaessa myös kumppanien.

SELVENTÄVÄ HUOMAUTUS EHDOTUSPYYNNÖN 2002/C 310/15 LIITTEeseen IV

1. Valinta- ja myöntämisperusteiden arviointi:

Perusteiden arvioinnissa käytetään seuraavaa pisteytystä:

1 = huono

2 = riittämätön

3 = hyvä

4 = erittäin hyvä

5 = erinomainen

2. Kunkin valinta- ja myöntämisperusteen osalta on saatava vähintään seuraava pistemäärä (A: laatu ja B: kustannustehokkuus): 60/100.

Komissio varaa itselleen oikeuden vähimmäispistemäärän korottamiseen käytettävissä olevien budjettimäärärahojen perusteella.

OIKAISUJA**Oikaistaan selittävät huomautukset Euroopan yhteisöjen yhdistettyyn nimikkeistöön**

(Euroopan yhteisöjen virallinen lehti C 256, 23. lokakuuta 2002)

(2003/C 178/06)

Sivu 180, nimike 4107:

korvataan: "Tähän nimikkeeseen kuuluvat nahat voivat olla edelleen käsiteltyjä (muokattu, värjätty, martiopuristettu tai muulla tavoin puristettu, viimeistelty mokkanahan nukkamaisen ulkonäön aikaansaamiseksi, painettu, siilotettu, lakkapäällystetty, metallipäällystetty, jne.) tai pergamenttinahaksi valmistettuja (ks. HS-selitysten tämän ryhmän yleisohjeiden kohta III)."

seuraavasti: "Tähän nimikkeeseen kuuluvat nahat voivat olla edelleen käsiteltyjä (muokattu, värjätty, martiopuristettu tai muulla tavoin puristettu, viimeistelty mokkanahan nukkamaisen ulkonäön aikaansaamiseksi, painettu, siilotettu, jne.) tai pergamenttinahaksi valmistettuja (ks. HS-selitysten tämän ryhmän yleisohjeiden kohta III)."
