

Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai pricinami naudojantis šiame dokumente pateikiamomis nuorodomis

► **B** EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 141/2000

1999 m. gruodžio 16 d.

dėl retųjų vaistų

(OL L 18, 2000 1 22, p. 1)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
► <b><u>M1</u></b>	2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 596/2009	L 188	14	2009 7 18
► <b><u>M2</u></b>	2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1243	L 198	241	2019 7 25



**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB)  
Nr. 141/2000**

**1999 m. gruodžio 16 d.**

**dėl retųjų vaistų**

*1 straipsnis*

**Tikslas**

Šio reglamento tikslas — nustatyti vaistų priskyrimo retųjų vaistų kategorijai Bendrijoje tvarką ir įteisinti nurodytų retųjų vaistų mokslinio tyrimo, kūrimo ir atidavimo į rinką paskatas.

*2 straipsnis*

**Sąvokos**

Šiame reglamente:

- a) „vaistas“ – žmonėms skirtas vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos 65/65/EEB 2 straipsnyje;
- b) „retasis vaistas“ – pagal šiame reglamente išdėstytus reikalavimus šiai kategorijai priskirtas vaistas;
- c) „rėmėjas“ – kiekvienas Bendrijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, siekiantis arba pasiekęs, kad vaistas būtų priskirtas retųjų vaistų kategorijai;
- d) „agentūra“ – Europos vaistų vertinimo agentūra.

*3 straipsnis*

**Priskyrimo kriterijai**

1. Vaistas priskiriamas retųjų vaistų kategorijai, jei jo rėmėjas gali įrodyti:

- a) kad jis yra skirtas gyvybei pavojų keliančios arba chroniškai sekinančios ligos, kuria paraiškos padavimo metu Bendrijoje serga ne daugiau kaip penki iš 10 tūkstančių asmenų, diagnozei, profilaktikai arba gydymui, arba

kad jis yra skirtas gyvybei pavojų keliančios, labai sekinančios ar sunkios ir chroniškos ligos Bendrijoje diagnostavimui, profilaktikai arba gydymui ir kad be paskatų neįtikėtina, jog pardavus šį vaistą Bendrijoje būtų gauta pakankamai įplaukų, kad būtų susigrąžintos investicijos;

ir

- b) kad Bendrijoje nėra įteisinto gero tos ligos diagnostavimo, profilaktikos arba gydymo būdo arba, jei toks būdas yra, tas vaistas bus akivaizdžiai naudingas ja sergantiems asmenims.

**▼M1**

2. Komisija pagal 10a straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą įgyvendinimo reglamento forma priima šio straipsnio 1 daliai įgyvendinti būtinas nuostatas.

**▼B***4 straipsnis***Retųjų vaistų komitetas**

1. Šiuo reglamentu agentūroje įsteigiamas Retųjų vaistų komitetas (toliau — Komitetas).
2. Komiteto užduotis:
  - a) nagrinėti kiekvieną pagal šį reglamentą pateiktą paraišką dėl vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai;
  - b) patarti Komisijai retųjų vaistų politikos Europos Sąjungoje nustatymo ir plėtojimo klausimais;
  - c) padėti Komisijai retųjų vaistų reikalais palaikyti ryšius tarptautiniu mastu ir su ligonių rėmimo grupėmis;
  - d) padėti Komisijai rengti išsamias gaires.
3. Komitetą sudaro kiekvienos valstybės narės po vieną paskirtą narį, trys ligonių organizacijoms atstovauti Komisijos paskirti nariai ir trys agentūros rekomendavimu Komisijos paskirti nariai. Komiteto nariai skiriami trejų metų kadencijai, kuri yra atnaujinama. Jiems gali padėti ekspertai.
4. Komitetas trejų metų kadencijai, kuri gali būti vieną kartą atnaujinama, išsirenka pirmininką.
5. Komisijos atstovai ir agentūros vykdomasis direktorius arba jo atstovas gali dalyvauti visuose Komiteto posėdžiuose.
6. Agentūra teikia Komitetui sekretoriato paslaugas.
7. Iš Komiteto narių reikalaujama, kad net ir nustoję eiti savo pareigas jie neatskleistų jokios informacijos, kuriai taikomas profesinio slaptumo įsipareigojimas.

*5 straipsnis***Priskyrimo tvarka ir išbraukimas iš registro**

1. Kad vaistas būtų priskirtas retųjų vaistų kategorijai, rėmėjas bet kuriame to vaisto kūrimo etape prieš paduodamas paraišką dėl leidimo prekiauti pateikia agentūrai paraišką.
2. Prie paraiškos pridedami šie duomenys ir dokumentai:
  - a) rėmėjo pavardė arba pavadinimas ir nuolatinis adresas;
  - b) vaisto veikliosios sudedamosios medžiagos;
  - c) siūloma terapinė indikacija;
  - d) pagrindimas, kad laikomasi 3 straipsnio 1 dalyje nustatytų kriterijų, ir kūrimo etapo aprašymas, įskaitant numatomas indikacijas.

**▼ B**

3. Komisija, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, agentūra ir suinteresuotomis šalimis, parengia išsamias gaires dėl reikalaujamo paraiškų dėl priskyrimo formato ir turinio.

4. Agentūra patikrina paraiškos pagrįstumą ir parengia Komitetui glaustą pranešimą. Prireikus ji gali prašyti rėmėjo papildyti prie paraiškos pridedamus duomenis ir dokumentus.

5. Agentūra užtikrina, kad Komitetas pareikštų savo nuomonę per 90 dienų nuo reikalavimus atitinkančio paraiškos gavimo dienos.

6. Rengdamas nuomonę, Komitetas stengiasi siekti bendro sutarimo. Jei tokio sutarimo negalima pasiekti, nuomonė priimama dviejų trečdalių Komiteto narių balsų dauguma. Nuomonė gali būti pateikiama raštu.

7. Tais atvejais, kai Komiteto nuomonė yra tokia, kad paraiška neatitinka 3 straipsnio 1 dalyje nustatytų kriterijų, agentūra nedelsdama informuoja rėmėją. Per 90 dienų nuo nuomonės gavimo dienos rėmėjas gali pateikti išsamų apeliacijos pagrindimą, kurį agentūra perduoda Komitetui. Komitetas kitame posėdyje apsveria, ar jo nuomonė turėtų būti pakeista.

**▼ M1**

8. Agentūra nedelsdama siunčia galutinę Komiteto nuomonę Komisijai, kuri per 30 dienų nuo nuomonės gavimo dienos priima sprendimą. Jei išskirtinėmis aplinkybėmis sprendimo projektas nesutampa su Komiteto nuomone, sprendimas priimamas pagal 10a straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą. Apie sprendimą pranešus rėmėjui, jis siunčiamas agentūrai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

**▼ B**

9. Priskirtasis vaistas įrašomas į Bendrijos retųjų vaistų registrą.

10. Rėmėjas agentūrai kasmet pateikia priskirtojo vaisto kūrimo padėties ataskaitą.

11. Kad priskyrimas retiesiems vaistams būtų perduotas kitam rėmėjui, pavadinimo turėtojas paduoda agentūrai paraišką. Pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, agentūra ir suinteresuotomis šalimis, Komisija parengia išsamias gaires dėl perdavimo paraiškų formos ir tokių paraiškų turinio bei visų duomenų apie naująjį rėmėją.

**▼B**

12. Priskirtasis retasis vaistas iš Bendrijos retųjų vaistų registro išbraukiamas:

- a) rėmėjo prašymu;
- b) jeigu prieš gaunant leidimą prekiauti nustatoma, kad nebesilaikoma 3 straipsnyje atitinkamam vaistui nustatytų kriterijų;
- c) pasibaigus 8 straipsnyje nustatyto rinkos išimtinumo laikotarpiui.

*6 straipsnis***Protokolinė pagalba**

1. Retojo vaisto rėmėjas, prieš pateikdamas paraišką dėl leidimo prekiauti, gali prašyti agentūros patarimo, kaip atlikti įvairias ekspertizes ir bandymus siekiant pagal Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 51 straipsnio j punktą įrodyti tą vaistą esant kokybišką, saugų ir veiksmingą.

2. Agentūra parengia retųjų vaistų kūrimo tvarką, apimančią reguliavimo pagalbą apibrėžiant paraiškos dėl leidimo, kaip apibrėžta Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 6 straipsnyje, turinį.

*7 straipsnis***Bendrijos leidimas prekiauti**

1. Asmuo, atsakingas už retojo vaisto pateikimą į rinką, gali prašyti, kad leidimą prekiauti tuo vaistu Bendrija išduotų pagal Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 nuostatas, nereikalaujama įrodyti, kad tas vaistas atitinka to reglamento priedo B dalies reikalavimus.

2. Bendrija agentūrai kasmet skiria specialų įnašą atskirai nuo to, kuris nustatytas Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 57 straipsnyje. Šį įnašą agentūra naudoja tik tam, kad iš dalies arba visai atsisakytų visų mokesčių, mokamų pagal Bendrijos taisykles, priimtas pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2309/93. Kiekvienų metų pabaigoje agentūros vykdomasis direktorius pateikia išsamią specialaus įnašo naudojimo ataskaitą. Kiekvienas kurių nors metų perviršis perkeliamas į kitus metus ir išskaičiuojamas iš kitų metų specialaus įnašo.

3. Išduodamas leidimas prekiauti retuoju vaistu apima tik tas terapines indikacijas, kurios atitinka 3 straipsnyje nustatytus kriterijus. Dėl to nėra atmetama galimybė prašyti atskiro leidimo prekiauti dėl kitų indikacijų, nepriklausančių šio reglamento taikymo sričiai.

**▼B***8 straipsnis***Rinkos išimtinumas**

1. Tais atvejais, kai leidimas prekiauti retuoju vaistu yra išduotas pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2309/93 arba kai visos valstybės narės yra išdavusios leidimus prekiauti Direktyvos 65/65/EEB 7 ir 7a straipsniuose arba 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos direktyvos 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, suderinimo<sup>(1)</sup> 9 straipsnio 4 dalyje nustatyta abipusio pripažinimo tvarka, ir nepažeidžiant intelektinės nuosavybės teisės ar kurių nors kitų Bendrijos teisės nuostatų, Bendrija ir valstybės narės 10 metų nepriima kitos paraiškos išduoti leidimą prekiauti, neišduoda leidimo prekiauti ir nepriima paraiškos pratęsti turimą leidimą prekiauti panašiu vaistu dėl tų pačių terapinių indikacijų.

2. Tačiau šis laikotarpis gali būti sumažintas iki šešerių metų, jei penktųjų metų pabaigoje nustatoma, kad tas vaistas nebeatitinka 3 straipsnyje nustatytų kriterijų, *inter alia*, tais atvejais, kai turimi įrodymai rodo, kad tas vaistas yra pakankamai pelningas ir kad tolesnis rinkos išimtinumas yra nepateisinamas. Tuo tikslu valstybė narė agentūrą informuoja, kad kriterijaus, pagal kurį buvo suteiktas rinkos išimtinumas, gali būti nesilaikoma ir agentūra pradeda 5 straipsnyje nustatytą procedūrą. Rėmėjas pateikia agentūrai tuo tikslu reikalingą informaciją.

3. Nukrypstant nuo 1 dalies ir nepažeidžiant intelektinės nuosavybės teisės ar kurios nors kitos Bendrijos teisės nuostatos, leidimas prekiauti panašiu vaistu dėl tų pačių terapinių indikacijų gali būti išduotas, jei:

- a) leidimo prekiauti pirmuoju retuoju vaistu turėtojas yra davęs sutikimą antrajam pareiškėjui arba
- b) leidimo prekiauti pirmuoju retuoju vaistu turėtojas negali tiekti pakankamo to vaisto kiekio, arba
- c) antrasis pareiškėjas gali paraiškoje įrodyti, kad antrasis vaistas, nors ir panašus į jau turintį leidimą retąjį vaistą, yra saugesnis, veiksmingesnis arba kitaip kliniškai pranašesnis.

**▼M2**

4. Komisijai pagal 10b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais siekiama šį reglamentą papildyti patvirtinant sąvokų „panašus vaistas“ ir „klinikinis pranašumas“ apibrėžtis.

**▼B**

5. Komisija, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, agentūra ir suinteresuotomis šalimis, parengia išsamias šio straipsnio taikymo gaires.

<sup>(1)</sup> OL L 147, 1975 6 9, p. 13. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Tarybos direktyva 93/39/EEB (OL L 214, 1993 8 24, p. 22).

**▼B***9 straipsnis***Kitos paskatos**

1. Pagal šio reglamento nuostatas retųjų vaistų kategorijai priskirtiems vaistams gali būti taikomos Bendrijos ir valstybių narių teikiamos paskatos, skirtos remti retųjų vaistų mokslinius tyrimus, kūrimą ir prieinamumą, ypač mažosioms ir vidutinėms įmonėms teikiama mokslinių tyrimų parama, numatyta pamatinėse mokslinių tyrimų ir taikomosios veiklos programose.
2. Iki 2000 m. liepos 22 d. valstybės narės nusiunčia Komisijai išsamią informaciją apie visas įteisintas priemones retųjų vaistų arba vaistų, kurie gali būti jiems priskirti, moksliniams tyrimams, kūrimui ir prieinamumui remti. Ta informacija reguliariai atnaujinama.
3. Iki 2001 m. sausio 22 d. Komisija paskelbia išsamų visų Bendrijos ir valstybių narių teikiamų paskatų, skirtų retųjų vaistų moksliniams tyrimams, kūrimui ir prieinamumui remti, inventorių. Tas inventorius reguliariai atnaujinamas.

*10 straipsnis***Bendrasis pranešimas**

Iki 2006 m. sausio 22 d. Komisija paskelbia bendrąjį pranešimą apie patirtį, įgytą taikant šį reglamentą, kartu nurodydama joje visuomenės sveikatai gautą naudą.

**▼M1***10a straipsnis*

1. Komisijai padeda Žmonėms vartoti skirtų vaistų nuolatinis komitetas pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus <sup>(1)</sup>.
2. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Tarybos sprendimo 1999/468/EB <sup>(2)</sup> 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

**▼M2***10b straipsnis***Įgaliojimų delegavimas**

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. 8 straipsnio 4 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2019 m. liepos 26 d. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių

<sup>(1)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

<sup>(2)</sup> OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

▼ **M2**

metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trimis mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 8 straipsnio 4 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros <sup>(1)</sup> nustatytais principais.

5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

6. Pagal 8 straipsnio 4 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

▼ **B***11 straipsnis***Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* dieną.

Jis taikomas nuo 3 straipsnio 2 dalyje ir 8 straipsnio 4 dalyje minimų įgyvendinimo reglamentų priėmimo dienos.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

<sup>(1)</sup> OL L 123, 2016 5 12, p. 1.