

32000R0141

L 18/1

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

2000 1 22

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 141/2000
1999 m. gruodžio 16 d.
dėl retųjų vaistų**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

priemonės, kurios gali iškraipyti konkurenciją ir tapti Bendrijos vidaus prekybos kliūtimis.

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą ⁽¹⁾,

- (4) Paskatinimo verti retieji vaistai turėtų būti lengvai ir neabejotinai identifikuojami; atrodo, kad tinkamiausia būtų šitai padaryti nustatant atvirą ir skaidrią Bendrijos procedūrą potencialiems vaistams priskirti retųjų vaistų kategorijai.

atsižvelgdami į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽²⁾,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ⁽³⁾,

- (5) Turėtų būti nustatyti objektyvūs priskyrimo kriterijai; tie kriterijai turėtų būti grindžiami ligos, kurios diagnozavimo, profilaktikos ar gydymo siekiama, paplitimu; ne daugiau kaip penkių ja sergančių asmenų dešimčiai tūkstančių gyventojų rodiklis apskritai yra laikomas tinkama riba; vaistai, skirti gyvybei pavojingai, sekinančiai ar sunkiai ir chroniškai ligai gydyti, turėtų būti priskiriami retųjų vaistų kategorijai net tada, kai tos ligos paplitimas didesnis negu penki liguoniai dešimčiai tūkstančių gyventojų.

kadangi:

- (1) Kai kurios ligos pasitaiko taip retai, kad jų diagnozavimui, profilaktikai ar gydymui skirto vaisto kūrimo ir atidavimo į rinką sąnaudų nepadengtų numatomas to vaisto pardavimas; normaliomis rinkos sąlygomis farmacijos pramonė nebūtų linkusi to vaisto kurti; šie vaistai yra vadinami retaisiais.

- (6) Paraiškoms dėl priskyrimo svarstyti turėtų būti įsteigtas iš valstybių narių paskirtų ekspertų sudarytas komitetas; į šį komitetą taip pat turėtų būti įtraukti Komisijos paskirti trys ligonių asociacijų atstovai ir trys kiti asmenys, taip pat Komisijos paskirti pagal Europos vaistų vertinimo agentūros (toliau — agentūra) rekomendaciją; agentūra turėtų būti atsakinga už deramą Retųjų vaistų komiteto ir Patentuotų vaistų komiteto koordinavimą.

- (2) Retomis ligomis sergantys liguoniai turėtų turėti teisę gauti tokios pat kokybės gydymą kaip ir kiti liguoniai; dėl to būtina skatinti, kad farmacijos pramonė atitinkamus vaistus moksliskai tirtų, kurtų ir atiduotų į rinką; paskatų kurti retuosius vaistus Jungtinėse Amerikos Valstijose esama nuo 1983 m., Japonijoje — nuo 1993 metų.

- (3) Europos Sąjungoje ir nacionaliniu, ir Bendrijos lygiu kol kas yra imtasi tik ribotų veiksmų, kuriais skatinama kurti retuosius vaistus; tokių veiksmų geriausia imtis Bendrijos lygiu, kad būtų galima pasinaudoti kuo plačiausia rinka ir išvengti ribotų išteklių išsklaidymo; veiksmai Bendrijos lygiu yra tinkamesni už nesuderintas valstybių narių

- (7) Tokiomis ligomis sergantys liguoniai yra verti tokių pat kokybiškų, saugių ir veiksmingų vaistų kaip ir kiti liguoniai; dėl to retiesiems vaistams turėtų būti taikomas normalus vertinimo procesas; retųjų vaistų rėmėjai turėtų turėti galimybę gauti Bendrijos leidimą; kad būtų galima lengviau suteikti Bendrijos leidimą arba jį išlaikyti, bent iš dalies turėtų būti nereikalaujama agentūrai mokėtinių mokesčių; Bendrijos biudžetas turėtų agentūrai kompensuoti dėl to atsirandantį įplaukų nuostolį.

⁽¹⁾ OL C 276, 1998 9 4, p. 7.

⁽²⁾ OL C 101, 1999 4 12, p. 37.

⁽³⁾ 1999 m. kovo 9 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 175, 1999 6 21, p. 61), 1999 m. rugsėjo 27 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 317, 1999 11 4, p. 34) ir 1999 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento sprendimas (dar nepaskelbtas Oficialiajame leidinyje).

(8) Jungtinių Amerikos Valstijų ir Japonijos patirtis rodo, kad didžiausia paskata pramonei investuoti į retųjų vaistų kūrimą ir pardavimą yra perspektyva per kelerius metus, per kuriuos dalis investicijų galėtų būti susigrąžinta, turėti išimtinę rinką; duomenų apsauga pagal 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvos 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, suderinimo ⁽¹⁾ 4 straipsnio 8 dalies a punkto iii papunktį nėra tam tikslui pakankama paskata; atskirai veidamos valstybės narės negali imtis tokios priemonės Bendrijos mastu, nes tokia priemonė prieštarautų Direktyvai 65/65/EEB; jei tokių priemonių būtų imtasi tarp valstybių narių nesuderintu būdu, tai kliudytų Bendrijos vidaus prekybai, dėl to atsirastų konkurencijos iškraipymų ir prieštaravimų vienai bendrai rinkai; tačiau rinkos išimtinumas, nepažeidžiant esamų intelektualinės nuosavybės teisių, turėtų apsiriboti terapine indikacija, dėl kurios vaistas buvo priskirtas retiesiems vaistams; ligonių labai retajam vaistui suteiktas rinkos išimtinumas neturėtų trukdyti prekiauti panašiu vaistu, kuris ta liga sergantiems asmenims galėtų būti akivaizdžiai naudingas.

(9) Pagal šį reglamentą retųjų vaistų kategorijai priskirtų vaistų rėmėjai turėtų turėti teisę visiškai naudotis visomis Bendrijos ar valstybių narių teikiamomis paskatomis remti tokių ligų, įskaitant retas ligas, diagnozei, profilaktikai ar gydimui skirtų vaistų tyrimą ir kūrimą.

(10) Konkreti programa Biomed 2, parengta pagal ketvirtąją pagrindinę mokslinių tyrimų ir taikomosios veiklos programą (1994–1998), parėmė mokslinius retų ligų gydymo tyrimus, įskaitant greitųjų schemų retiesiems vaistams kurti metodologijas ir Europoje esamų retųjų vaistų inventoriavimą; tos dotacijos buvo skirtos tarptautinio masto bendradarbiavimui siekiant taikyti bazinius ir klinikinius retų ligų tyrimus skatinti; moksliniai retų ligų tyrimai tebėra Bendrijos prioritetas, nes jis buvo įtrauktas į penktąją pagrindinę mokslinių tyrimų ir taikomosios veiklos programą (1998–2002); šis reglamentas nustato teisinį pagrindą, kuris leis greitai ir veiksmingai įdiegti šių mokslinių tyrimų rezultatus.

(11) Retos ligos pagal veiksmų visuomenės sveikatos srityje apmatus buvo priskirtos Bendrijos veiksmų prioritetinei sričiai; Komisija savo informaciniame pranešime apie Bendrijos veiksmų dėl retų ligų programą pagal veiksmų

visuomenės sveikatos srityje apmatus nusprendė visuomenės sveikatos srityje retoms ligoms suteikti prioritetą; 1999 m. balandžio 29 d. Europos Parlamentas ir Taryba priėmė Sprendimą 1295/1999/EB, patvirtinantį Bendrijos veiksmų dėl retų ligų programą pagal veiksmų visuomenės sveikatos srityje apmatus (1999–2003) ⁽²⁾, įskaitant veiksmus teikiant informaciją, kovojant su retomis ligomis tam tikrose gyventojų grupėse ir remiant atitinkamų ligonių organizacijas; šis reglamentas įgyvendina vieną iš šioje veiksmų programoje nustatytų prioritetų,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

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:

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

3 straipsnis

Priskyrimo kriterijai

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

- kad jis yra skirtas gyvybei pavojų keliančios arba chroniška 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 diagnozavimui, profilaktikai arba gydymui ir kad be paskatų neįtikėtina, jog pardavus šį vaistą Bendrijoje būtų gauta pakankamai įplaukų, kad būtų susigrąžintos investicijos;

⁽¹⁾ OL 22, 1965 2 9, p. 369. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/39/EEB (OL L 214, 1993 8 24, p. 22).

⁽²⁾ OL L 155, 1999 6 22, p. 1.

ir

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

2. Komisija Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2309/93 ⁽¹⁾ 72 straipsnyje nustatyta tvarka įgyvendinimo reglamento forma priima šiam straipsniui įgyvendinti būtinas nuostatas.

4 straipsnis

Retųjų vaistų komitetas

1. Šiuo reglamentu agentūroje įsteigiamas Retųjų vaistų komitetas (toliau — Komitetas).

2. Komiteto užduotis:

- nagrinėti kiekvieną pagal šį reglamentą pateiktą paraišką dėl vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai;
- patarti Komisijai retųjų vaistų politikos Europos Sąjungoje nustatymo ir plėtojimo klausimais;
- padėti Komisijai retųjų vaistų reikalais palaikyti ryšius tarptautiniu mastu ir su ligonių rėmimo grupėmis;
- 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:

- rėmėjo pavardė arba pavadinimas ir nuolatinis adresas;
- vaisto veikliosios sudedamosios medžiagos;
- siūloma terapinė indikacija;
- pagrindimas, kad laikomasi 3 straipsnio 1 dalyje nustatytų kriterijų, ir kūrimo etapo aprašymas, įskaitant numatomas indikacijas.

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 apsversto, ar jo nuomonė turėtų būti pakeista.

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 Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 73 straipsnyje nustatyta tvarka. Apie sprendimą pranešus rėmėjui, jis siunčiamas agentūrai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

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. Pasi-konsultavusi su valstybėmis narėmis, agentūra ir suinteresuoto-mis šalimis, Komisija parengia išsamias gaires dėl perdavimo paraiškų formos ir tokių paraiškų turinio bei visų duomenų apie naująjį rėmėją.

⁽¹⁾ OL L 214, 1993 8 24, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 649/98 (OL L 88, 1998 3 24, p. 7).

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 eksperimentines ir bandymus siekiant pagal Reglamentą (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 Reglamentą (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 Reglamentą (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 Reglamentą (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 perkeliama 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.

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 ⁽¹⁾ 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.

4. Komisija įgyvendinimo reglamento forma Reglamentą (EEB) Nr. 2309/93 72 straipsnyje nustatyta tvarka patvirtina sąvokų „panašus vaistas“ ir „klinikinės pranašumas“ apibrėžimus.

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

(1) 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).

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.

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.

Priimta Briuselyje, 1999 m. gruodžio 16 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkė

N. FONTAINE

Tarybos vardu

Pirmininkas

K. HEMILÄ