**Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu**

►**B**

# EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 141/2000

**(1999. gada 16. decembris)**

**par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai**

(OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.)

Grozīta ar:

| | | Oficiālais Vēstnesis | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Nr. | Lappuse | Datums |
| ►**M1** | Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 596/2009 (2009. gada 18. jūnijs) | L 188 | 14 | 18.7.2009. |

▼B

# EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 141/2000

**(1999. gada 16. decembris)**

**par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ([1]),

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komisijas atzinumu ([2]),

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru ([3]),

tā kā:

(1) Dažas saslimšanas ir sastopamas tik reti, ka izmaksas šo diagnožu zāļu izstrādei un laišanai tirgū, lai novērstu un ārstētu saslimšanas, netiek segtas no šo zāļu gaidāmās pārdošanas; farmācijas rūpniecība nelabprāt izstrādā šīs zāles parastos tirgus apstākļos; šīs zāles sauc par "zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai".

(2) Slimnieki, kas slimo ar reti sastopamām saslimšanām, būtu jānodrošina ar tādu pašu ārstēšanas kvalitāti kā pārējie pacienti; tāpēc farmācijas rūpniecībai ir jāveicina attiecīgo zāļu izpēte, izstrāde un laišana tirgū; stimuli zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai izstrādei ir pieejami Amerikas Savienotajās Valstīs kopš 1983. gada un Japānā kopš 1993. gada.

(3) Eiropas Savienībā līdz šim veikti vienīgi ierobežoti pasākumi vai nu valstu, vai Kopienas līmenī, lai veicinātu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai izstrādi; šādas darbības vislabāk veikt Kopienas līmenī, lai radītu iespējas visplašākajam iespējamajam tirgum un izvairītos no ierobežoto resursu izkaisīšanas; pasākumiem Kopienas līmenī dodama priekšroka salīdzinot ar dalībvalstu nekoordinētajiem pasākumiem, kas var novest pie konkurences izkropļojumiem un šķēršļiem Kopienas iekšējā tirdzniecībā.

(4) Zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, kas ir piemēroti stimuliem, jābūt viegli atpazīstamām un nesajaucamām; šā rezultāta sasniegšanai vispiemērotākais, šķiet, izveidot atvērtu un caurskatāmu Kopienas procedūru, lai potenciālām zālēm piešķirtu reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusu.

(5) Jāizveido objektīvi statusa piešķiršanas kritēriji; šiem kritērijiem jābalstās uz šo diagnožu saslimšanu izplatību, ietverot profilaksi vai ārstēšanu; izplatība, kas nepārsniedz 5 personas, kas skartas, uz 10 tūkstošiem, parasti tiek uzskatīta par pieņemamu slieksni; zālēs, kas paredzētas dzīvību apdraudošām, nopietni novājinošām vai nopietnām un hroniskām saslimšanām, būtu jāatzīst par piemērotām pat tad, ja to izplatība ir augstāka nekā 5 uz 10 tūkstošiem.

(6) Jāizveido Komiteja, kura sastāv no dalībvalstu ieceltiem ekspertiem, lai pārbaudītu pieteikumus par statusa piešķiršanu; šajā Komitejā arī jāiekļauj trīs Komisijas iecelti pārstāvji no slimnieku

([1]) OV C 276, 4.9.1998., 7. lpp.
([2]) OV C 101, 12.4.1999., 37. lpp.
([3]) Eiropas Parlamenta 1999. gada 9. marta atzinums (OV C 175, 21.6.1999., 61. lpp.), Padomes 1999. gada 27. septembra kopējā nostāja (OV C 317, 4.11.1999., 34. lpp.) un Eiropas Parlamenta 1999. gada 15. decembra lēmums (vēl nav publicēts *Oficiālajā Vēstnesī*).

▼B

apvienībām un trīs citas personas, kuras arī ieceļ Komisija pēc Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras (turpmāk tekstā minēta kā "Aģentūra") ieteikuma; Aģentūra ir atbildīga par atbilstīgu koordināciju starp Komiteju reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētām zālēm un Komiteju patentētām zālēm.

(7) Slimnieki ar šādām saslimšanām ir pelnījuši zāles ar tādu pašu kvalitāti, drošību un iedarbību kā pārējie slimnieki; tādēļ zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai jāiesniedz parastai novērtēšanas procedūrai; zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai iniciatoriem jārod iespēja iegūt Kopienas atļaujas; lai atvieglotu Kopienas atļaujas piešķiršanu vai saglabāšanu, jāatsakās vismaz no daļas tās maksas, kas maksājama Aģentūrai; Kopienas budžetam jākompensē tādējādi Aģentūras ienākumiem radītie zaudējumi.

(8) ASV un Japānas pieredze rāda, ka visspēcīgākais stimuls rūpniecībai investēt zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai izstrādē un tirdzniecībā ir perspektīva iegūt tirgus izņēmuma tiesības uz vairākiem gadiem, kuru laikā daļa no investīcijām var tikt atgūta; datu aizsardzība saskaņā ar Padomes Direktīvas 65/65/EEK (1965. gada 26. janvāris) par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz zālēm ([1]) 4. panta 8. punkta a) apakšpunkta iii) punktu nav pietiekams stimuls šim mērķim; dalībvalstis, rīkojoties neatkarīgi, nevar ieviest šādu pasākumu bez Kopienas mēroga, jo šāds noteikums būtu pretrunā ar Direktīvu 65/65/EEK; ja šādus pasākumus nekoordinētā veidā pieņem dalībvalstis, tas varētu radīt šķēršļus Kopienas iekšējā tirdzniecībā, kas novestu pie konkurences traucējumiem un pretdarbotos vienotam tirgum; tomēr tirgus izņēmuma statusam jābūt ierobežotam ar terapeitiskām indikācijām saskaņā ar kurām iegūts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, neierobežojot pastāvošās intelektuālā īpašuma tiesības; slimnieku interesēs tirgus izņēmuma statuss, kas piešķirts zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, nedrīkst kavēt tirdzniecību ar līdzīgām zālēm, kas varētu ievērojami palīdzēt tiem, kurus skārušas saslimšanas.

(9) Zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai, kam piešķirts statuss saskaņā ar šo regulu, iniciatoriem būtu jānodrošina pilnīgs labums no visiem stimuliem, ko piešķir Kopiena vai dalībvalstis, lai atbalstītu zāļu zinātnisko izpēti un izstrādi šīm diagnozēm, novērstu vai ārstētu šādas saslimšanas, ieskaitot reti sastopamas slimības.

(10) Ceturtajā pamatprogrammā zinātniskajai izpētei un tehnoloģijas attīstībai (1994. līdz 1998. gadam) izveidota īpaša programma *Biomed 2,* atbalstot reti sastopamu slimību ārstēšanas zinātnisko izpēti, ietverot metodoloģijas ātri realizējamiem projektiemzāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai izstrādei un Eiropā pieejamo zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai uzskaiti; paredzēti granti, lai sekmētu starpvalstu sadarbību reti sastopamu slimību pamata un klīnisko pētījumu īstenošanai; reti sastopamu slimību zinātniskā izpēte turpina būt Kopienas prioritāte, kā tā ir iekļauta piektajā pamatprogrammā zinātniskajai izpētei un tehnoloģijas attīstībai (1998. līdz 2002. gadam); šī regula veido tiesisku pamatu, kas ļauj ātri un efektīvi īstenot šīs pētniecības rezultātus.

(11) Reti sastopamas slimības ir noteiktas par prioritāru jomu Kopienas rīcībai tajā rīcības sistēmā, kas attiecas uz sabiedrības veselību; Komisija savā paziņojumā par Kopienas rīcības programmu attiecībā uz reti sastopamām slimībām tajā rīcības sistēmā, kas attiecas uz sabiedrības veselību, ir nolēmusi sabiedrības veselības sistēmā piešķirt prioritāti reti sastopamām slimībām; Eiropas Parlaments un Padome 1999. gada 29. aprīlī ir pieņēmusi Lēmumu Nr. 1295/1999/EK, kas apstiprina Kopienas rīcības programmu attiecībā uz reti sastopamām

([1]) OV 22, 9.2.1965., 369. lpp. Direktīva, kurā jaunākie grozījumi ir izdarīti ar Direktīvu 93/39/EEK (OV L 214, 24.8.1993., 22. lpp.).

▼B

slimībām tajā rīcības sistēmā, kas attiecas uz sabiedrības veselību (1999. līdz 2003. gadam) ([1]), ietverot pasākumus informācijas nodrošināšanai, lai izdalītu reti sastopamu slimību grupas sabiedrībā un atbalstītu attiecīgās slimnieku apvienības; šī regula ievieš vienu no prioritātēm, kas noteiktas šajā rīcības programmā,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

**Mērķis**

Šīs regulas mērķis ir noteikt Kopienas procedūru zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanai zālēm un paredzēt stimulus zāļu, kam piešķirts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, zinātniskajai izpētei, izstrādei un laišanai tirgū.

*2. pants*

**Definīcijas**

Šajā nolikumā:

a) "zāles" nozīmē cilvēkiem paredzētas zāles, kā noteikts Direktīvas 65/65/EEK 2. pantā;

b) "zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai" nozīmē zāles, kam piešķirts šāds statuss saskaņā ar šīs regulas noteikumiem un nosacījumiem;

c) "iniciators" nozīmē jebkuru Kopienā reģistrētu juridisku vai fizisku personu, kas zālēm cenšas iegūt vai ir ieguvusi zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu;

d) "Aģentūra" nozīmē Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru.

*3. pants*

**Statusa piešķiršanas kritēriji**

1. Zālēm piešķir zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu, ja tās iniciators var pierādīt:

a) ka tās ir paredzētas tādām diagnozēm, dzīvību apdraudošu vai hroniski novājinošu saslimšanu profilaksei vai ārstēšanai, kas skar ne vairāk kā piecas no 10 tūkstošiem personu Kopienā, kad iesniegts pieteikums, vai

   ka tās ir paredzētas tādām diagnozēm, dzīvību apdraudošu, nopietni novājinošu saslimšanu vai nopietnu un hronisku saslimšanu profilaksei vai ārstēšanai Kopienā, un bez stimuliem ir maz ticams, ka zāļu tirdzniecība Kopienā spēs radīt pietiekamu ienākumu, lai attaisnotu nepieciešamo investīciju;

   un

b) ka attiecībā uz minēto saslimšanu nepastāv apmierinošas diagnostikas, profilakses un ārstēšanas metodes, kas apstiprinātas Kopienā vai, ja tādas pastāv, ka zāles var dot ievērojamu labumu tiem, kurus skārusi šī saslimšana.

▼M1

2. Komisija ar īstenošanas regulu pieņem vajadzīgos noteikumus šā panta 1. punkta īstenošanai saskaņā ar 10.a panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru.

([1]) OV L 155, 22.6.1999., 1. lpp.

▼B

*4. pants*

**Komiteja zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai**

1. Ar šo Aģentūrā tiek nodibināta Komiteja zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, šeit turpmāk minēta kā "Komiteja".

2. Komitejas uzdevumi ir:

a) izskatīt visus pieteikumus, kas ir iesniegti saskaņā ar šo regulu, par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanai zālēm;

b) konsultēt Komisiju par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai politikas izveidi un attīstību Eiropas Savienībai;

c) palīdzēt Komisijai veidot starptautisku sadarbību par jautājumiem, kas attiecas uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, un sadarbību ar slimnieku atbalsta grupām;

d) palīdzēt Komisijai sastādīt sīki izstrādātas pamatnostādnes.

3. Komiteja sastāv no viena locekļa, kas iecelts no katras dalībvalsts, trim locekļiem, ko iecēlusi Komisija, kā pārstāvjiem no slimnieku apvienībām, un trim locekļiem, ko iecēlusi Komisija, pamatojoties uz Aģentūras ieteikumu. Komitejas locekļus ieceļ uz trim gadiem, un tos var iecelt amatā atkārtoti. Viņiem var pievienoties eksperti.

4. Komiteja ievēl savu priekšsēdētāju uz trim gadiem, viņu var ievēlēt amatā atkārtoti.

5. Komisijas pārstāvji un Aģentūras izpilddirektors vai viņa pārstāvis var apmeklēt visas Komitejas sanāksmes.

6. Aģentūra nodrošina Komitejas sekretariātu.

7. Komitejas locekļi pat tad, kad viņu pienākumi ir beigušies, nedrīkst izpaust nekādu informāciju, uz kuru attiecas dienesta noslēpuma pienākums.

*5. pants*

**Statusa piešķiršanas procedūra un izņemšana no reģistra**

1. Lai iegūtu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu zālēm, iniciatoram jāiesniedz pieteikums Aģentūrā jebkurā zāļu izstrādes posmā, pirms iesniegts pieteikums par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu.

2. Pieteikumam jāpievieno šādas ziņas un dokumenti:

a) iniciatora vārds vai nosaukums un pastāvīgā adrese;

b) zāļu aktīvās sastāvdaļas;

c) paredzētās terapeitiskās indikācijas;

d) pierādījums, ka 3. panta 1. punktā noteiktie kritēriji ir ievēroti, un izstrādes posma apraksts, ietverot paredzamos rādītājus.

3. Apspriežoties ar dalībvalstīm, Aģentūru un ieinteresētajām pusēm, Komisija sastāda sīki izstrādātas pamatnostādnes par pieteikumu statusa piešķiršanai formātu un saturu, kas jāievēro.

4. Aģentūra pārbauda pieteikumu derīgumu un sagatavo Komitejai kopsavilkuma ziņojumu. Vajadzības gadījumā tā var prasīt, lai iniciators pieteikumam pievieno papildinājumu sīkākiem datiem un dokumentiem.

5. Aģentūra nodrošina, lai Komiteja sniedz atzinumu 90 dienu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas.

6. Sagatavojot savu atzinumu, Komiteja pieliek maksimālas pūles, lai panāktu vienprātību. Ja šāda vienprātība netiek panākta, atzinumu pieņem ar divu trešdaļu Komitejas locekļu balsu vairākumu. Atzinumu var iegūt rakstiskā veidā.

▼B

7. Ja Komiteja atzīst, ka pieteikums neatbilst kritērijiem, kas noteikti 3. panta 1. punktā, Aģentūra tūlīt informē iniciatoru. 90 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas iniciators var iesniegt sīki izstrādātu apelācijas pamatojumu, par kuru Aģentūra paziņo Komitejai. Komiteja lemj, vai tās atzinums būtu jāpārskata nākamajā sanāksmē.

▼M1

8. Aģentūra tūlīt paziņo Komitejas galīgo atzinumu Komisijai, kas pieņem lēmumu 30 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas. Ārkārtējos apstākļos, ja lēmuma projekts nav saskaņā ar Komitejas atzinumu, lēmumu pieņem saskaņā ar 10.a panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru. Lēmumu paziņo iniciatoram un par to informē Aģentūru, kā arī dalībvalstu kompetentās iestādes.

▼B

9. Zāles, kam piešķirts statuss, reģistrē Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistrā.

10. Katru gadu iniciators iesniedz Aģentūrai ziņojumu par zāļu, kam piešķirts statuss, izstrādes posmu.

11. Lai nodotu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu citam iniciatoram, statusa īpašnieks iesniedz īpašu pieteikumu Aģentūrai. Apspriežoties ar dalībvalstīm, Aģentūru un ieinteresētajām pusēm, Komisija sastāda sīki izstrādātas pamatnostādnes par veidu, kādā pieteikumi par nodošanu iesniedzami, un šādu pieteikumu saturu, kā arī visām sīkām ziņām par jauno iniciatoru.

12. Zāles ar statusu reti sastopamu slimību ārstēšanai tiek izslēgtas no Kopienas zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistra:

a) pēc iniciatora pieprasījuma;

b) ja tas ir reģistrēts pirms tirdzniecības atļaujas piešķiršanas tā, ka 3. pantā noteiktie kritēriji attiecībā uz attiecīgajām zālēm vairs netiek ievēroti;

c) tirgus izņēmuma statusa beigu periodā, kā noteikts 8. pantā.

*6. pants*

**Palīdzība saskaņā ar protokolu**

1. Zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai iniciators pirms pieteikuma par tirgus atļaujas piešķiršanu iesniegšanas var lūgt Aģentūras konsultāciju par dažādiem testiem un izmēģinājumiem, kas vajadzīgi, lai pierādītu zāļu kvalitāti, drošību un efektivitāti, saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 2309/93 51. panta j) punktu.

2. Aģentūra izstrādā kārtību par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai izstrādi, paredzot regulatīvu palīdzību pieteikuma par atļaujas piešķiršanu satura noteikšanai Regulas (EEK) Nr. 2309/93 6. panta nozīmē.

*7. pants*

**Kopienas tirdzniecības atļaujas**

1. Persona, kas atbildīga par zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai laišanu tirgū, var prasīt, lai atļauju laist tirgū zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai piešķir Kopiena saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2309/93 bez pamatojuma, ka zāles kvalificējamas saskaņā ar minētās regulas pielikuma B daļu.

2. Īpašs Kopienas ieguldījums, kas nošķirams no tā, ko paredz Regulas (EEK) Nr. 2309/93 57. pants, katru gadu piešķirams Aģentūrai. Ieguldījumu izmanto tikai Aģentūra daļēji vai pilnībā attiecībā uz visām maksām, kas maksājamas saskaņā ar pieņemtajiem Kopienas noteikumiem, kas izriet no Regulas (EEK) Nr. 2309/93. Sīki izstrādātu ziņo-

▼B

jumu par šā īpašā ieguldījuma izlietojumu iesniedz Aģentūras izpilddirektors katra gada beigās. Visi pārpalikumi konkrētajā gadā tiek saglabāti un atņemti no nākamā gada īpašā ieguldījuma.

3. Tirdzniecības atļauja, kas piešķirta zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, attiecas vienīgi uz tām terapeitiskajām indikācijām, kas atbilst 3. pantā noteiktajiem kritērijiem. Tas neierobežo pieteikuma iesniegšanu par atsevišķu tirdzniecības atļauju citām indikācijām ārpus šīs regulas.

*8. pants*

**Tirgus izņēmuma statuss**

1. Ja tirdzniecības atļauja par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai ir piešķirta saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2309/93 vai ja dalībvalstis ir piešķīrušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar savstarpējas atzīšanas procedūrām, kas noteiktas Direktīvas 65/65/EEK 7. un 7.a pantā vai Padomes Direktīvas 75/319/EEK (1975. gada 20. maijs) par normatīvajos vai administratīvajos aktos izklāstīto noteikumu tuvināšanu attiecībā uz zālēm ([1]) 9. panta 4. punktā, un neierobežojot intelektuālā īpašuma tiesības vai jebkādus citus Kopienas tiesību noteikumus, Kopiena un dalībvalstis 10 gadu laika posmā nedrīkst apstiprināt citus pieteikumus par tirdzniecības atļauju piešķiršanu vai piešķirt tirdzniecības atļaujas vai pieņemt pieteikumus, lai paplašinātu pastāvošo tirdzniecības atļauju pilnvaras, tām pašām terapeitiskajām indikācijām, kas attiecas uz līdzīgām zālēm.

2. Tomēr šo periodu var saīsināt līdz sešiem gadiem, ja piektā gada beigās tiek pierādīts, ka attiecībā uz attiecīgajām zālēm 3. pantā noteiktie kritēriji vairs netiek ievēroti, *inter alia*, kad tas tiek parādīts, pamatojoties uz pieejamiem pierādījumiem, ka šīs zāles ir pietiekami izdevīgas, lai neattaisnotu tirgus izņēmuma statusa uzturēšanu. Tādēļ dalībvalsts informē Aģentūru, ka kritēriji, uz kuru pamata tika piešķirts tirgus izņēmuma statuss, vairs netiek ievēroti un Aģentūra tad var uzsākt 5. pantā noteikto procedūru. Iniciators nodrošina aģentūru ar visu šim mērķim nepieciešamo informāciju.

3. Atkāpjoties no 1. punkta un neierobežojot intelektuālā īpašuma tiesības vai jebkādus citus Kopienas tiesību noteikumus, tirdzniecības atļauju var piešķirt tām pašām terapeitiskajām indikācijām līdzīgām zālēm, ja:

a) oriģinālo zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai tirdzniecības atļaujas turētājs ir devis savu piekrišanu otram pieteikuma iesniedzējam vai

b) oriģinālo zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai tirdzniecības atļaujas turētājs nevar nodrošināt pietiekamus zāļu daudzumus, vai

c) otrais pieteikuma iesniedzējs var pieteikumā pierādīt, ka otrās zāles, kaut arī līdzīgas zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, kas jau ir apstiprināta, ir drošāka, iedarbīgāka vai citādi klīniski pārāka.

▼M1

4. Komisija pieņem definīcijas par to, kas ir "līdzīgas zāles" un "klīniskais pārākums" ieviešanas regulas veidā.

Pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 10.a panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

▼B

5. Komisija izstrādā sīki izstrādātas pamatnostādnes par šā panta piemērošanu, apspriežoties ar dalībvalstīm, Aģentūru un ieinteresētajām pusēm.

([1]) OV L 147, 9.6.1975., 13. lpp. Direktīva, kurā jaunākie grozījumi ir izdarīti ar Padomes Direktīvu 93/39/EEK (OV L 214, 24.8.1993., 22. lpp.).

▼B

*9. pants*

**Citi stimuli**

1. Zāles, kam piešķirts zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statuss, saskaņā ar šīs regulas noteikumiem ir piemērotas stimuliem, ko piedāvā Kopiena un dalībvalstis, lai atbalstītu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai zinātnisko izpēti, to izstrādi un pieejamību un jo īpaši palīdzībai pētniecībā, ko veic mazie un vidējie uzņēmumi, kā paredzēts zinātniskās izpētes un tehnoloģijas attīstības pamatprogrammās.

2. Līdz 2000. gada 22. jūlijam dalībvalstis dara zināmu Komisijai sīki izstrādātu informāciju par visiem pasākumiem, kurus tās veikušas, lai atbalstītu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai vai zāļu, kam varētu šo statusu piešķirt, zinātnisko izpēti, izstrādi un pieejamību. Šo informāciju regulāri atjaunina.

3. Līdz 2001. gada 22. janvārim Komisija publicē sīki izstrādātu uzskaiti par visiem stimuliem, ko piedāvā Kopiena un dalībvalstis, lai atbalstītu zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai zinātnisko izpēti, izstrādi un pieejamību. Šo uzskaiti regulāri atjaunina.

*10. pants*

**Pārskata ziņojums**

Līdz 2006. gada 22. janvārim Komisija publicē pārskata ziņojumu par pieredzi, kas gūta šīs regulas piemērošanas rezultātā, kopā ar aprēķiniem par labumu, kas gūts sabiedrības veselībā.

▼M1

*10.a pants*

1. Komisijai palīdz Pastāvīgā komiteja Cilvēkiem paredzēto zāļu jautājumos, kas minēta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm [1].

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Padomes Lēmuma 1999/468/EK [2] 5. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. panta noteikumus.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā paredzētais termiņš ir trīs mēneši.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. panta noteikumus.

▼B

*11. pants*

**Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā tās publicēšanas dienā *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no īstenošanas regulu pieņemšanas dienas, kā paredzēts 3. panta 2. punktā un 8. panta 4. punktā.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

---

[1] OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.
[2] OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.