

Dan id-dokument ġie magħmul bil-hsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B** IR-REGOLAMENT (KE) Nru 141/2000 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL  
tas-16 ta' Diċembru 1999  
dwar il-prodotti mediċinali orfni  
(ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <b><u>M1</u></b>	Regolament (KE) Nru 596/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009	L 188	14	18.7.2009



**IR-REGOLAMENT (KE) Nru 141/2000 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

**tas-16 ta' Diċembru 1999**

**dwar il-prodotti mediċinali orfni**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEJA,

Wara li kkunsidraw it-trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni <sup>(1)</sup>,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali <sup>(2)</sup>,

Jaġixxu bi qbil mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat <sup>(3)</sup>,

Billi:

- (1) ċerti kondizzjonijiet isehħu tant rarament li l-ispiza ta' l-iżvilupp u tat-tpoġġija fis-suq ta' prodott mediċinali għad-dianjosi, l-prevenzjoni jew it-trattament tal-kondizzjoni aktarx li ma' jkunx irkuprat mill-bejgħ mistenni tal-prodott mediċinali; l-industrija farmaċewtika ma' tkunx disposta li tiżviluppa l-prodott mediċinali permezz tal-kondizzjonijiet normali tas-suq; dawn il-prodotti mediċinali huma msejha "orfni";
- (2) pazjenti li jbatu minn kondizzjonijiet rari għandhom ikunu ntitolati għall-istess kwalità ta' trattament bħall-pazjenti oħrajn; huwa għalhekk meħtieġ li tkun stimolata r-riċerka, l-iżvilupp u t-twassil fis-suq ta' medikazzjoni xierqa mill-industrija farmaċewtika; incentivi għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali orfni ilhom disponibbli fl-Istati Uniti ta' l-Amerka sa mill-1983 u fil-Ġappun sa mill-1993;
- (3) fl-Unjoni Ewropea, azzjoni limitata biss giet mittieħda s'issa, kemm jekk fuq il-livell nazzjonali jew fuq il-livell tal-Komunità, biex tistimula l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali orfni; tali azzjoni hija l-aħjar meħuda fuq livell ta' Komunità sabiex jittiehed vantaġġ tas-suq l-aktar wiesa possibbli u biex ikun evitat it-tixrid ta' riżorsi limitati; azzjoni fuq livell tal-Komunità hija preferibbli għal miżuri mhux kordinati mill-Istati Membri li tista' tirriżulta ftgħawig tal-kompetizzjoni u ta' barrieri għall-Kummerċ intra-Komunitarju.
- (4) prodott mediċinali orfni eliġibbli għal incentivi għandhom ikunu faċilment u inekwivokament identifikati; jidher l-aktar xieraq li jinkiseb dan ir-riżultat permezz tal-istabiliment ta' proċedura miftuħa u trasparenti tal-Komunità għad-*denominazzjoni* ta' prodott mediċinali potenzjali bħala prodott mediċinali orfni;
- (5) kriterji oġġettivi għandhom ikunu stabbiliti; dawk il-kriterji għandhom ikunu bażati fuq il-prevalenza tal-kundizzjoni li dwarha id-dianjozi, il-prevenzjoni jew it-trattament ikunu mfitt-xija; prevalenza ta' mhux aktar minn hames persuni infettati għal kull 10-telef hi ġeneralment meqjusa bħala limitu xieraq; prodott mediċinali intiżi għall-kondizzjoni ta' tġheddida għall-ħajja, debilitazzjoni serja jew kondizzjoni serja u kronika għandhom ikunu

<sup>(1)</sup> ĠU C 276, ta' l-4.9.1998, p. 7.

<sup>(2)</sup> ĠU C 101, tat-12.4.1999, p. 37.

<sup>(3)</sup> L-Opinjoni tal-Parlament Ewropew td-9 Marzu 1999 (ĠU C 175, tal-21.6.1999, p. 61), il-Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill tas-27 ta' Settembru 1999 (ĠU C 317, ta' l-4.11.1999, p. 34) u d-Deciżjoni tal-Parlament Ewropew tal-15 ta' Diċembru 1999 (għadha mhix ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

## ▼B

eligibbli anke meta l-prevalenza hi aktar għolja minn hamsa għal kull 10-telefon;

- (6) Kumitat kompost minn esperti appuntati mill-Istati Membri għandu jkun stabbilit biex jeżamina l-applikazzjonijiet għall-għażla; dan il-Kumitat għandu jinkludi tlett rappreżentati minn assoċjazzjonijiet ta' pazjenti, nominati mill-Kummissjoni, u tlett persuni oħra, ukoll nominati mill-Kummissjoni, fuq ir-rakkomandazzjoni mill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (minn hawn il-quddiem referuta bħala "l-Aġenzija"); l-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-kordinazzjoni adekwata bejn il-Kumitat dwar il-prodotti mediċinali orfni u l-Kumitat fuq prodotti mediċinali proprjetarji;
- (7) Pazjenti b'tali kundizzjonijiet haqqhom l-istess kwalità, sigurtà u effikaċja fi prodotti mediċinali bħall-pazjenti l-oħrajn; prodotti mediċinali orfni għandhom għalhekk ikunu preżentati għall-proċess ta' l-evalwazzjoni normali; sostenituri ta' prodotti mediċinali orfni għandhom ikollhom il-possibiltà li jakkwistaw awtorizzazzjoni mill-Komunità sabiex tiffaċilita l-ghoti jew iż-żamma ta' l-awtorizzazzjoni mill-Komunità, il-miżati li għandhom jithalsu lill-Aġenzija għandhom ikunu mwarra għall-anqas parzjalment; il-*budget* tal-Komunità għandu jikkompensa għat-telf fid-dhul b'hekk kaġunat;
- (8) esperjenza fl-Istati Uniti ta' l-Amerika u fil-Ġappun uriet li l-inċentiv l-aktar qawwi għall-industrija biex tinvesti fl-iżvilupp u l-*marketing* ta' prodotti mediċinali orfni hi fejn ikun hemm il-prospett li tkun akkwistata l-esklussività fis-suq għal-ċertu numru ta' snin li matulhom parti mill-investment jista' jiġi rkuprat; protezzjoni ta' l-informazzjoni permezz ta' l-Artikolu 4(8)(a)(iii) tad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 dwar l-approssimazzjoni ta' dispożizzjonijiet stabbiliti b'liġi, b'regolament jew b'azzjoni amministrattiva li għandha x'taqsam mal-prodotti mediċinali <sup>(1)</sup> mhix inċentiv suffiċjenti għal dak l-iskop; l-Istat Membru li jaġixxi indipendentement ma' jistax jintroduċi tali miżura mingħajr dimensjoni Komunitarja għax tali dispożizzjoni tkun kontradittorja għad-Direttiva 65/65/KEE; jekk tali miżuri kienu adottati b'mod mhux kordinat mill-Istati Membri; dan johloq ostakoli għall-kummerċ fil-Komunità, li jwassal għal tghawig fil-kompetizzjoni li hu l-oppost tas-suq singolu; esklussività fis-suq għandha għalhekk tkun limitata għal indikazzjoni terapewtika li dwarha d-denominazzjoni ta' prodott mediċinali orfni tkun giet akkwistata, mingħajr preġudizzju għad-drittijiet ta' proprjeta intellettwali diġa eżistenti; fl-interess tal-pazjenti; l-esklussività tas-suq mogħtija lill-prodotti mediċinali orfni m'għandhiex tfixkel il-*marketing* ta' prodott mediċinali simili li jistgħu jkunu ta' benefiċċju sinifikanti għal dawk effettwati mill-kondizzjoni;
- (9) sostenituri ta' prodotti mediċinali orfni magħzula permezz ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu intitolati għall-benefiċċju sħiħ ta' kwalunkwe inċentivi mill-Komunità jew mill-Istati Membri biex isostnu r-riċerka u l-iżvilupp tal-prodotti mediċinali għad-dianjożi, l-prevenzjoni jew it-trattament ta' kondizzjonijiet bħal dawn, kif ukoll mard mhux komuni;
- (10) il-programm speċifiku Biomed 2, tar-raba programm kwadru għal riċerka u żvilupp tekniku (1994 sa 1998), kien ta' sostenn għar-riċerka fuq trattament ta' mard mhux komuni, kif ukoll metodoloġiji għal skemi mħaffa għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali orfni u l-inventarji ta' prodotti mediċinali orfni disponibbli fl-Ewropa; dawk l-ghotjiet kienu ntiżi biex jinkoraġġixxu l-istabbiliment ta' koperazzjoni transnazzjonali sabiex tkun implimentata riċerka bażika u klinika fuq mard mhux komuni; riċerka fuq mard

(1) ĠU C 22, tad-9.2.1965, p. 369. Id-Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 93/39/KEE (ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 22)

**▼B**

mhux komuni tkompli tkun priorità għall-Komunità, għaliex giet inkluża fil-ħames programm kwadru għal riċerka u żvilupp (1998 sa 2002); dan ir-Regolament jistabilixxi l-kwadru legali li jippermetti l-implimentazzjoni mhaffa u effettiva tar-riżultati ta' din ir-riċerka;

- (11) mard mhux komuni ġie identifikat bħala zona ta' priorità għall-azzjoni tal-Komunità fil-kwadru għall-azzjoni fl-isfera tas-saħħa pubblika; il-Kummissjoni, fil-komunikazzjoni tagħha dwar programm ta' azzjoni tal-Komunità dwar mard mhux komuni fil-kwadru għall-azzjoni fl-isfera tas-saħħa pubblika iddeċidiet li tagħti lill-mard mhux komuni proġorità fil-kwadru tas-saħħa pubblika; il-Parlament Ewropew u l-Kunsill adottaw id-Deciżjoni Nru. 1295/1999/KE tad-29 ta' April 1999 li jadotta programm ta' azzjoni tal-Komunità dwar mard mhux komuni fil-kwadru għall-azzjoni fl-isfera tas-saħħa pubblika (1999 sa 2003) <sup>(1)</sup>, kif ukoll azzjonijiet biex jipprovdu informazzjoni biex tittratta ma gruppi ta' mard mhux komuni f'popolazzjoni u biex tkun ta' sostenn għall-organizzazzjonijiet ta' pazjenti relevanti; dan ir-Regolament jimplimenta waħda mill-prijoritajiet stabbiliti f'dan il-programm ta' azzjoni;

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

**Għan**

L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jistabilixxi proċedura tal-Komunità għad-denominazzjoni ta' prodotti mediċinali bħal prodotti mediċinali orfni u biex jipprovdi incentivi għar-riċerka ta' l-iżvilupp u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali orfni kif nominati.

*Artikolu 2*

**Definizzjonijiet**

Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament:

- (a) “prodott mediċinali” ifisser prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif definit fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 65/65/KEE;
- (b) “prodott mediċinali orfni” ifisser prodott mediċinali innominat bħala tali permezz tat-termini u l-kondizzjonijiet ta' dan ir-Regolament;
- (c) “sostenitur” ifisser kwalunkwe persuna legali jew naturali, stabbilita fil-Komunità, li tfittex li takwista jew li tkun akwistat id-denominazzjoni ta' prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni;
- (d) “Aġenzija” tfisser l-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni ta' Prodotti Mediċinali.

*Artikolu 3*

**Kriterji għad-denominazzjoni**

1. Prodott mediċinali għandu ikun innominati bħala prodott mediċinali orfni jekk is-sostenitur tiegħu ikun jista' jistabblixxi:

- (a) li huwa intiż għad-dianjozi, l-prevenzjoni jew it-trattament ta' kondizzjoni li thedded il-ħajja jew li hija kronikalment debilitanti li teffettwa mhux aktar minn ħamsa f'kull 10-telef persuna fil-Komunità meta l-applikazzjoni tkun magħmula,

jew

<sup>(1)</sup> ĠU L 155, tat-22.6.1999, p. 1.

**▼B**

li hija intiża għad-dianjozi, l-prevenzjoni jew it-trattament ta' kondizzjoni li thedded il-hajja jew hija serjament debilitanti u kronika fil-Komunità u li minghajr incentivi ma tantx ikun hemm çans li *l-marketing* tal-prodott mediċinali fil-Komunità jiġġenera profitt suffiċjenti biex jiġġustifika l-investment mehtieġ;

u

- (b) li ma jeżisti l-ebda metodu sodisfaċenti ta' dianjozi, prevenzjoni jew trattament tal-kondizzjoni f'dan il-każ li tkun giet awtorizzata fil-Komunità jew, jekk tali metodu jeżisti, li l-prodott mediċinali jkun ta' benefiċċju sinifikanti għall-dawk affettwati b'dik il-kondizzjoni.

**▼M1**

2. Il-Kummissjoni għandha tadotta d-dispożizzjonijiet mehtieġa għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fil-forma ta' Regolament tal-implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura regolatorja stabbilita fl-Artikolu 10a(2).

**▼B***Artikolu 4***Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni**

1. Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni, minn hawn il-quddiem referut bhala "il-Kumitat", hu b'hekk stabbilit fi ħdan l-Aġenzija.
2. Il-kompitu tal-Kumitat għandu jkun:
  - (a) li jeżamina kwalunkwe applikazzjoni għad-denominazzjoni ta' prodott mediċinali bhala prodott mediċinali orfni li tkun preżentata lilu bi qbil ma' dan ir-Regolament;
  - (b) biex jagħti parir lill-Kummissjoni dwar l-istabbiliment u l-iżvilupp ta' strateġija fuq prodotti mediċinali orfni għall-Unjoni Ewropea;
  - (ċ) biex jgħin lill-Kummissjoni fil-koperazzjoni internazzjonali li tirrigwarda l-materji relatati ma prodotti mediċinali orfni, u biex jikkoopera ma' gruppi ta' sostenn għall-pazjenti;
  - (d) biex jgħin lill-Kummissjoni ħalli tfassal linji ta' gwida dettaljati.
3. L-Kumitat għandu jikkonsisti minn membru nnominat minn kull Stat Membru, tlett membri nnominati mill-Kummissjoni biex jirrappreżentaw organizzazzjonijiet ta' pazjenti u tlett membri nnominati mill-Kummissjoni fuq il-bażi ta' rakkomandazzjoni mill-Aġenzija. Il-membri tal-Kumitat għandhom ikunu appuntati għal perijodu ta' tlett snin, li għandu ikun jista' jiġġedded. Jistgħu ikunu akkumpanjati minn esperti.
4. Il-Kumitat għandu jahtar il-President tiegħu għal perijodu ta' tlett snin, li jista' jiġġedded darba.
5. Ir-rappreżentanti tal-Kummissjoni u d-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija jew ir-rappreżentant tiegħu jistgħu jattendu l-laqgħat kollha tal-Kumitat.
6. L-Aġenzija għandha ttiprovdi s-segretarjat tal-Kumitat.
7. Membri tal-Kumitat għandhom ikunu mehtieġa, anki wara li jkunu temmew id-doveri tagħhom, biex ma jiżvelawx xi informaazzjoni tat-tip koperta mill-obbligi tas-sigriet professjonali.

*Artikolu 5***Proċedura għad-denominazzjoni u tnehhija mir-reġistru**

1. Sabiex tkun akwistata d-denominazzjoni ta' prodott mediċinali bhala prodott mediċinali orfni, is-sostenitur għandu jippreżenta applikazzjoni lill-Aġenzija fi kwalunkwe stadju tal-iżvilupp tal-prodott mediċi-

**▼B**

nali qabel l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-*marketing* tkun magħmula.

2. L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata mill-partikolaritajiet u d-dokumenti li ġejjin:

- (a) l-isem jew l-isem korporattiv u l-indirizz permanenti tas-sostenitur;
- (b) l-ingredjenti attivi tal-prodott mediċinali;
- (c) indikazzjoni terapewtika proposta;
- (d) ġustifikazzjoni li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(1) huma milħuqa u deskrizzjoni tal-istadju ta' l-iżvilupp, kif ukoll l-indikazzjonijiet mistennija.

3. Il-Kummissjoni għandha, b'konsultazzjoni ma' l-Istati Membri, ma' l-Aġenzija u mal-partijiet interessati tfassal linji gwida dettaljati dwar il-format u l-kontenut meħtieġ ta' l-applikazzjonijiet għad-denominazzjoni.

4. L-Aġenzija għandha tivverifika l-validità ta' l-applikazzjoni u ttipprepara rapport sommarju lill-Kumitat. Meta xieraq, din tista' titlob lis-sostenitur li jissupplimenta l-partikolaritajiet u d-dokumenti li jakkumpanjaw l-applikazzjoni.

5. L-Aġenzija għandha tassigura li opinjoni tkun mogħtija mill-Kumitat fi żmien 90 ġurnata mill-wasla ta' applikazzjoni valida.

6. Meta jkun jipprepara l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għandu juża l-aħjar hila tiegħu biex jilhaq konsensus. Jekk tali konsensus ma jistax jintlaħaq, l-opinjoni għandha tkun adottata minn maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri tal-Kumitat. L-opinjoni tista' tkun akwistata permezz ta' proċedura bil-kitba.

7. Meta l-opinjoni tal-Kumitat hi li l-applikazzjoni ma tissodisfax il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(1), l-Aġenzija għandha minnufih tinforma lis-sostenitur. Fi żmien 90 ġurnata mill-wasla ta' l-opinjoni, is-sostenitur jista' jipprezenta bazi ddettaljata għall-appell, li l-Aġenzija għandha tirreferi lill-Kumitat. Il-Kumitat għandu jikkunsidra jekk l-opinjoni tiegħu għandiex tkun reveduta fil-laqgħa segwenti.

**▼M1**

8. L-Aġenzija għandha minnufih tibgħat l-opinjoni finali tal-Kumitat lill-Kummissjoni, li għandha tadotta d-deċiżjoni fi żmien 30 ġurnata mill-wasla tal-opinjoni. Meta, f'ċirkostanzi eċċezzjonali, id-deċiżjoni abbozz ma tkunx f' konformità mal-opinjoni tal-Kumitat, id-deċiżjoni għandha tkun adottata f' konformità mal-proċedura regolatorja stabbilita fl-Artikolu 10a(2). Id-deċiżjoni għandha tkun notifikata lis-sostenitur u komunikata lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

**▼B**

9. Il-prodott mediċinali innominat għandu jkun imdahħal fir-Registru tal-Komunità ta' Prodotti Mediċinali Orfni.

10. Kull sena s-sostenitur għandu jiffreza lill-Aġenzija rapport dwar l-istat ta' żvilupp tal-prodott mediċinali nnominat.

11. Biex in-nomina ta' prodott mediċinali orfni tkun ittrasferita lejn sostenitur ieħor, id-detentur tan-nomina għandu jagħmel applikazzjoni speċifika lill-Aġenzija. F'konsultazzjoni mal-Istati Membri, mal-Aġenzija u mal-partijiet interessati, l-Kummissjoni għandha thejji linji ta' gwida ddettaljati dwar il-forma ta' kif l-applikazzjonijiet għat-transferiment għandhom ikunu magħmula u l-kontenut ta' dawn l-applikazzjonijiet u l-partikolaritajiet kollha tas-sostenitur il-ġdid.

12. Prodott mediċinali nnominat għandu jkun imneħhi mir-Registru tal-Komunità ta' Prodotti Mediċinali Orfni:

- (a) fuq talba mis-sostenitur;
- (b) jekk ikun stabbilit qabel l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* tkun mogħtija li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3 m'humiex aktar milħuqa fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat;

## ▼B

(ċ) fl-aħħar tal-perijodu ta' l-esklussività tal-*marketing* kif stabbilit fl-Artikolu 8.

*Artikolu 6***Għajnuna tal-protokoll**

1. Is-sostenitur ta' prodott mediċinali orfni jista' qabel il-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-*marketing*, jitlob parir mill-Aġenzija dwar il-kondotta tal-varji testijiet u provi meħtieġa biex tkun murija l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali, bi qbil ma' l-Artikolu 51(j) ta' Regolament (KEE) Nru. 2309/93.

2. L-Aġenzija għandha tfassal il-proċedura dwar l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, li tkopri l-għajnuna regolatorja għad-definizzjoni tal-kontenut ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni fl-ambitu tat-tifsira ta' l-Artikolu 6 tar-Regolament (KEE) Nru. 2309/93.

*Artikolu 7***Awtorizzazzjoni tal-Komunità għall-*marketing***

1. Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali orfni tista' titlob li l-awtorizzazzjoni biex tqiegħed il-prodott mediċinali fis-suq tkun mogħtija mill-Komunità bi qbil mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KEE) Nru. 2309/93 mingħajr ma jkun hemm il-bżonn li tiġġustifika li l-prodott mediċinali jikkwalifika taħt il-Parti B ta' l-Anness ta' dak ir-Regolament.

2. Kontribuzzjoni speċjali mill-Komunità, distinta minn dak provdut fl-Artikolu 57 ta' Regolament (KEE) Nru. 2309/93, għandha tkun allokata kull sena lill-Aġenzija. Il-kontribuzzjoni għandha tkun użata eskklusivament mill-Aġenzija biex twarrab, parzjalment jew totalment, il-hlasijiet kollha pagabbli permezz tar-regolamenti tal-Komunità adottati bi qbil mar-Regolament (KEE) Nru. 2309/93. Rapport dettaljat ta' l-użu magħmul minn din il-kontribuzzjoni speċjali għandu jkun preżentat mid-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija fit-tmiem ta' kull sena. Kwalunkwe żejjed li jseħh f'sena partikolari għandu jkun immexxi l-quddiem u mnaqqas mil-kontribuzzjoni speċjali għas-sena ta' wara.

3. L-awtorizzazzjoni għall-*marketing* mogħtija għal prodott mediċinali orfni għandha tkopri biss dawk l-indikazzjonijiet terapewtiċi li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3. Dan mingħajr preġudizzju għall-possibiltà ta' l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-*marketing* separata għal awtorizzazzjoni apparti milli għall-indikazzjonijiet il-barra mill-iskop ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 8***Esklussività tal-*marketing***

1. Meta l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* fir-rigward ta' prodott mediċinali orfni hi mogħtija permezz tar-Regolament (KEE) Nru. 2309/93 jew meta l-Istati Membri kollha jkunu taw awtorizzazzjonijiet tal-*marketing* bi qbil mal-proċeduri għal rikonoxximent reċiproku kif stabbilit fl-Artikoli 7 u 7a tad-Direttiva 65/65/KEE jew fl-Artikolu 9(4) tad-Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE tal-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni ta' dispożizzjonijiet stabbilit b'liġi, b'regolament jew b'azzjoni amministrattiva li tirrigwardja l-prodotti mediċinali<sup>(1)</sup>, u mingħajr preġudizzju għall-liġi rigward il-proprjeta intellettwali jew kwalunkwe dispożizzjoni oħra tal-liġi tal-Komunità, il-Komunità u l-Istati Membri m'għandhomx, għal perijodu ta' 10 snin, jaċċettaw applikazzjoni oħra

<sup>(1)</sup> ĠU L 147, tad-9.6.1975, p. 13. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 93/39/KEE (ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 22)



**▼B**

għal awtorizzazzjoni tal-*marketing*, jew jagħtu awtorizzazzjoni għall-*marketing* jew jaççettaw applikazzjoni biex tkun estiża applikazzjoni eżistenti għall-*marketing* għall-istess indikazzjoni terapewtika, fir-rigward ta' prodott mediċinali simili.

2. Dan il-perijodu jista' b'dana kollu jkun imnaqqas għal sitt snin jekk, fl-aħhar tal-hames sena, ikun stabbilit, li fir-rigward tal-prodott mediċinali konċernat, li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3 ma jkun aktar sodisfatti, *inter alia*, meta jkun muri fuq il-bażi ta' evidenza disponibbli li l-prodott hu suffiċjentement ta' profitt li ma jiġġustifikax l-esklussività tas-suq. Għal dak il-għan, l-Istat Membru għandu jinforma lill-Aġenzija li l-kriterju li fuq il-bażi tiegħu l-esklussività tas-suq kienet ġiet mogħtija ma tistax tkun imwettqa u l-Aġenzija għandha mbagħhad tibda l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 5. Is-sostenitur għandu jipprovi lill-Aġenzija bl-informazzjoni meħtieġa għal dak l-iskop.

3. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, u mingħajr preġudizzju għal liġi tal-propjeta intellettuali jew kwalunkwe dispożizzjoni oħra tal-liġi tal-Komunità, awtorizzazzjoni tal-*marketing* tista' tkun mogħtija, għall-istess indikazzjoni terapewtika, għal prodott mediċinali simili jekk:

- (a) id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* għall-prodott mediċinali orfni oriġinali ikun ta l-kunsens tiegħu lit-tieni applikant, jew
- (b) id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-*marketing* għall-prodott mediċinali orfni oriġinali mhux kapaci li jforni kwantitajiet suffiċjenti tal-prodott mediċinali, jew
- (c) it-tieni applikant jista' jisstabbilixxi fl-applikazzjoni li t-tieni prodott mediċinali, għalkemm simili għall-prodott mediċinali orfni li diġa huwa awtorizzat, huwa ta' anqas periklu, aktar effettiv jew b'mod iehor klinikament superjuri.

**▼M1**

4. Il-Kummissjoni għandha tadotta definizzjonijiet ta' "prodott mediċinali simili" u "klinikament superjuri" fil-għamla ta' Regolament tal-implimentazzjoni.

Dawk il-miżuri, imfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 10a(3).

**▼B**

5. Il-Kummissjoni għandha thejji liniji ta' gwida dettaljati dwar l-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu b'konsultazzjoni mal-Istati Membri, l-Aġenzija u l-partijiet interessati.

*Artikolu 9***Inċentivi oħrajn**

1. Prodotti mediċinali innominati bħala prodotti mediċinali orfni permes tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu eliġibbli għall-inċentivi disponibbli mill-Komunità u mill-Istati Membri bħala sostenn għar-riċerka fil, u fl-iżvilupp u d-disponabbiltà ta' prodotti mediċinali orfni u partikolarment bħala għajjnuna dwar ir-riċerka għall-impriži żgħar u ta' daqs medju li hemm provediment dwarhom fil-qafas tal-programmi għar-riċerka u l-iżvilupp teknoloġiku.

2. Qabel it-22 ta' Lulju 2000, l-Istati Membri għandhom jikkomunikaw mal-Kummissjoni informazzjoni dettaljata li tikkonċerna xi miżura li huma jkun iddecretaw bħala sostenn għar-riċerka fil-, u l-iżvilupp u d-disponabbiltà ta', prodotti mediċinali orfni jew prodotti mediċinali li jista' jkun nominati bħala tali. Din l-informazzjoni għandha tkun aġġornata regolament.

3. Qabel it-22 ta' Jannar 2001, il-Kummissjoni għandha tippublika inventarju dettaljat ta' l-inċentivi kollha li jkun disponibbli mill-Komu-



**▼B**

nità u mill-Istati Membri bhala sostenn għar-riċerka fi, u l-iżvilupp u d-disponibilità ta', prodotti mediċinali orfni. Dan l-inventarju għandu jkun aġġornat regolament.

*Artikolu 10***Rapport ġenerali**

Qabel it-22 ta' Jannar 2006, il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport ġenerali dwar l-esperjenza akwistata bhala riżultat ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, flimkien ma' rendikont tal-benefiċċji għas-saħħa publika li jkunu ġew akwistati.

**▼M1***Artikolu 10a*

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġhjna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, imsemmi fl-Artikolu 121(1) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-Kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem <sup>(1)</sup>.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE <sup>(2)</sup>, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu stipulat fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun stabbilit għal tliet xhur.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1) sa (4), u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

**▼B***Artikolu 11***Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Għandu jkun japplika mid-data ta' l-adozzjoni tar-Regolamenti implementattivi li hemm provvediment dwarhom fl-Artikolu 3(2) u l-Artikolu 8(4).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

<sup>(1)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.