

Publicatieblad

van de Europese Gemeenschappen

Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

<u>Nummer</u>	Inhoud	Bladzijde
<i>I Mededelingen</i>		
Commissie		
98/C 276/01	ECU.....	1
98/C 276/02	Bericht van het naderende vervallen van bepaalde antidumpingmaatregelen	2
98/C 276/03	Voorafgaande aanmelding van een concentratie (Zaak nr. IV/M.1271 — Pirelli/Siemens) ⁽¹⁾	3
<hr/>		
<i>II Voorbereidende besluiten</i>		
Commissie		
98/C 276/04	Gewijzigd voorstel voor een beschikking van het Europees Parlement en de Raad betreffende de gecoördineerde invoering van mobiele en draadloze communicatie (UMTS) in de Gemeenschap ⁽¹⁾	4
98/C 276/05	Voorstel voor een verordening (EG) van het Europees Parlement en de Raad inzake weesgeneesmiddelen	7



I

(Mededelingen)

COMMISSIE

ECU ⁽¹⁾

3 september 1998

(98/C 276/01)

Bedrag in nationale valuta voor één eenheid:

Belgische en Luxemburgse frank	40,5859	Finse mark	5,98542
Deense kroon	7,49330	Zweedse kroon	9,01270
Duitse mark	1,96761	Pond sterling	0,677742
Griekse drachme	338,822	US-dollar	1,14078
Peseta	167,055	Canadese dollar	1,75280
Franse frank	6,59756	Yen	154,803
Iers pond	0,784415	Zwitserse frank	1,61477
Lire	1943,39	Noorse kroon	8,82960
Gulden	2,22086	IJslandse kroon	80,5045
Oostenrijkse schilling	13,8456	Australische dollar	1,98396
Escudo	201,655	Nieuw-Zeelandse dollar	2,28612
		Zuid-Afrikaanse rand	7,12414

De Commissie heeft een telexdienst met automatisch antwoordmechanisme in gebruik genomen die elke gebruiker, op diens aanvraag per telex, de omwisselingskoers in de voornaamste valuta geeft.

Deze dienst functioneert elke dag van 15.30 uur tot de volgende dag 13.00 uur.

De gebruiker dient als volgt te handelen:

- telex nr. 23789 te Brussel kiezen;
- zijn eigen telexadres geven;
- de code „cccc” vormen die het automatisch antwoordmechanisme in werking stelt en hem de omwisselingskoersen van de ECU per telex geeft;
- de mededeling niet onderbreken vóór het einde van de boodschap dat aangegeven wordt door het teken „ffff”.

Noot: De Commissie heeft telekopieerapparaten met automatische beantwoorder (nr. 296 10 97 en nr. 296 60 11) die dagelijkse gegevens betreffende de berekening van de landbouwomrekeningskoersen verstrekken.

(¹) Verordening (EEG) nr. 3180/78 van de Raad van 18 december 1978 (PB L 379 van 30.12.1978, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 1971/89 (PB L 189 van 4.7.1989, blz. 1).

Besluit 80/1184/EEG van de Raad van 18 december 1980 (Overeenkomst van Lomé) (PB L 349 van 23.12.1980, blz. 34).

Beschikking nr. 3334/80/EGKS van de Commissie van 19 december 1980 (PB L 349 van 23.12.1980, blz. 27).

Financieel Reglement van 16 december 1980 voor de toepassing van de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen (PB L 345 van 20.12.1980, blz. 23).

Verordening (EEG) nr. 3308/80 van de Raad van 16 december 1980 (PB L 345 van 20.12.1980, blz. 1).

Beschikking van de Raad van Gouverneurs van de Europese Investeringsbank van 13 mei 1981 (PB L 311 van 30.10.1981, blz. 1).

Bericht van het naderende vervallen van bepaalde antidumpingmaatregelen

(98/C 276/02)

1. De Commissie deelt mede dat, tenzij volgens onderstaande procedure een herzieningsonderzoek wordt geopend, de hierna vermelde antidumpingmaatregelen op de in de onderstaande tabel vermelde data zullen vervallen ingevolge artikel 11, lid 2, van Verordening (EG) nr. 384/96 van de Raad ⁽¹⁾ van 22 december 1995, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2331/96 ⁽²⁾ inzake beschermende maatregelen tegen invoer met dumping uit landen die geen lid zijn van de Europese Gemeenschap.

2. Procedure

De producenten in de Gemeenschap kunnen een schriftelijk verzoek om een herzieningsonderzoek indienen. Dit verzoek dient voldoende bewijs te bevatten dat het vervallen van de maatregelen vermoedelijk voortzetting of herhaling van de invoer met dumping en daaruit voortvloeiende schade ten gevolge zou hebben.

Indien de Commissie besluit de betrokken maatregelen aan een herzieningsonderzoek te onderwerpen, zullen de importeurs, de exporteurs, de vertegenwoordigers van het land van uitvoer en de producenten in de Gemeenschap in de gelegenheid worden gesteld de in het verzoek om een herzieningsonderzoek verstrekte informatie aan te vullen, te weerleggen of daarop commentaar te leveren.

3. Termijn

De communautaire producenten kunnen overeenkomstig voornoemde basis, bij de Commissie van de Europese Gemeenschappen, Directoraat-generaal Buitenlandse Betrekkingen (Afdeling I-C-2), Wetstraat 200, B-1049 Brussel ⁽³⁾, een schriftelijk verzoek om een herzieningsonderzoek indienen vanaf de datum van publicatie van dit bericht, doch uiterlijk drie maanden voor de in onderstaande tabel vermelde datum.

4. Dit bericht wordt gepubliceerd overeenkomstig het bepaalde in artikel 11, lid 2, van Verordening (EG) nr. 384/96 van 22 december 1995.

Product	Land(en) van oorsprong of van uitvoer	Maatregel	Referentie	Vervaldatum
Vloeispaat	Volksrepubliek China	Recht	Verordening (EG) nr. 486/94 (PB L 62 van 5.3.1994)	6.3.1999

⁽¹⁾ PB L 56 van 6.3.1996, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 317 van 6.12.1996, blz. 1.

⁽³⁾ Telex COMEU B 21877; Telefax: (32-2) 295 65 05.

Voorafgaande aanmelding van een concentratie**(Zaak nr. IV/M.1271 — Pirelli/Siemens)**

(98/C 276/03)

(Voor de EER relevante tekst)

1. Op 31 augustus 1998 ontving de Commissie een aanmelding van een beoogde concentratie in de zin van artikel 4 van Verordening (EEG) nr. 4064/89 van de Raad ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1310/97 ⁽²⁾, waarin is medegedeeld dat de onderneming Pirelli in de zin van artikel 3, lid 1, onder b), van de genoemde verordening volledig zeggenschap verkrijgt over de activiteiten met betrekking tot energiekabels van Siemens door de aankoop van activa.
2. De bedrijfswerkzaamheden van de betrokken ondernemingen zijn:
 - Pirelli: banden en kabels,
 - Siemens: industrieel conglomeraat die onder andere energiekabels produceert.
3. Op grond van een voorlopig onderzoek is de Commissie van oordeel dat de aangemelde concentratie binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 4064/89 kan vallen. Ten aanzien van dit punt wordt de definitieve beslissing echter aangehouden.
4. De Commissie verzoekt belanghebbende derden haar hun eventuele opmerkingen ten aanzien van de voorgenomen concentratie kenbaar te maken.

Deze opmerkingen moeten de Commissie uiterlijk tien dagen na dagtekening van deze bekendmaking hebben bereikt. Zij kunnen per fax ((32-2) 296 43 01 of 296 72 44) of per post, onder vermelding van referentie IV/M.1271 — Pirelli/Siemens, aan onderstaand adres worden toegezonden:

Europese Commissie
Directoraat-generaal Concurrentie (DG IV)
Directoraat B — Task Force Fusiecontrole
Kortenberglaan 150
B-1040 Brussel.

⁽¹⁾ PB L 395 van 30.12.1989, blz. 1. Verordening gerectificeerd in PB L 257 van 21.9.1990, blz. 13.

⁽²⁾ PB L 180 van 9.7.1997, blz. 1. Verordening gerectificeerd in PB L 40 van 13.2.1998, blz. 17.

II

(Vorbereidende besluiten)

COMMISSIE

Gewijzigd voorstel voor een beschikking van het Europees Parlement en de Raad betreffende de gecoördineerde invoering van mobiele en draadloze communicatie (UMTS) in de Gemeenschap⁽¹⁾

(98/C 276/04)

(Voor de EER relevante tekst)

COM(1998) 496 def. — 98/0051(COD)

(Door de Commissie overeenkomstig artikel 189 A, lid 2, van het EG-Verdrag ingediend op 28 juli 1998)

⁽¹⁾ PB C 131 van 29.4.1998, blz. 9.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

Voorstel van de Commissie voor een beschikking van het Europees Parlement en de Raad betreffende de gecoördineerde invoering van mobiele en draadloze communicatie (UMTS) in de Gemeenschap

- (10) Overwegende dat leveranciers van UMTS-diensten zonder onnodige belemmeringen de markt moeten betreden, zodat een dynamische markt tot stand komt en een breed, aan concurrentie onderworpen dienstenaanbod; dat wanneer een vergunningsprocedure noodzakelijk wordt geacht, als regel gebruik dient te worden gemaakt van algemene machtigingen of verklaringen;

- (16) Overwegende dat dit ERC-besluit de frequentiebanden 1 900-1 980 MHz, 2 010-2 025 MHz en 2 110-2 170 MHz heeft toegewezen aan UMTS-toepassingen en voorziet in UMTS-satellietcomponent-toepassingen in de banden 1 980-2 010 MHz en 2 170-2 200 MHz; dat nu reeds blijkt dat extra frequentiespectrumcapaciteit nodig zal zijn om aan de vraag in de Gemeenschap te voldoen en om de invoering van UMTS in Europa mogelijk te maken, ook vóór 1 januari 2002; dat voldoende spectrum moet worden toegewezen binnen de door WARC 92 aangewezen banden, in overeenstemming met de toegenomen behoeften, en derhalve voordat UMTS-diensten commercieel worden ingevoerd; dat tegen 2005 extra frequentiespectrum nodig kan zijn en derhalve ook de 900, 1 800 en 1 900 MHz-banden voorzover mogelijk moeten worden vrijgemaakt of gereorganiseerd;

GEWIJZIGD VOORSTEL

Voorstel van de Commissie voor een beschikking van het Europees Parlement en de Raad betreffende de gecoördineerde invoering van mobiele en draadloze communicatie (UMTS) in de Gemeenschap

(Amendement 1)

- (10) Overwegende dat organisaties die UMTS-netwerken zonder onnodige belemmeringen of buitensporige kosten de markt moeten kunnen betreden, zodat een dynamische markt tot stand komt en een breed, aan concurrentie onderworpen dienstenaanbod; dat wanneer een vergunningsprocedure noodzakelijk wordt geacht, als regel gebruik dient te worden gemaakt van algemene machtigingen of verklaringen;

(Amendement 3)

- (16) Overwegende dat dit ERC-besluit de frequentiebanden 1 900-1 980 MHz, 2 010-2 025 MHz en 2 110-2 170 MHz heeft toegewezen aan UMTS-toepassingen en voorziet in UMTS-satellietcomponent-toepassingen in de banden 1 980-2 010 MHz en 2 170-2 200 MHz; dat nu reeds blijkt dat extra frequentiespectrumcapaciteit nodig zal zijn om aan de vraag in de Gemeenschap te voldoen en om de invoering van UMTS in Europa mogelijk te maken, ook vóór 1 januari 2002; dat voldoende spectrum moet worden toegewezen binnen de door WARC 92 aangewezen banden, in overeenstemming met de toegenomen behoeften, en derhalve voordat UMTS-diensten commercieel worden ingevoerd; dat binnen een aantal jaren extra frequentiespectrum nodig kan zijn en derhalve ook de 900, 1 800 en 1 900 MHz-banden voorzover mogelijk moeten worden vrijgemaakt of gereorganiseerd om te zorgen dat er geen discriminatie plaatsvindt;

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

*Artikel 2***Definitie**

Ten behoeve van deze beschikking betekent UMTS (Universal Mobile Telecommunications System) een mobiel communicatiesysteem van de derde generatie waarmee met name innovatieve draadloze multimediadiensten kunnen worden aangeboden die verder gaan dan de mogelijkheden van de huidige systemen van de tweede generatie, zoals GSM, en waarin gecombineerd gebruik wordt gemaakt van terrestrische en satellietcomponenten. UMTS heeft onder andere die in bijlage I vermelde eigenschappen.

*Artikel 3***Gecoördineerde vergunningen**

2. Bij het voorbereiden en toepassen van hun vergunningstelsels zien de lidstaten erop toe
- dat de levering van UMTS-diensten wordt georganiseerd in frequentiebanden die door de CEPT zijn geharmoniseerd in overeenstemming met de procedure van artikel 5,
 - en, voorzover beschikbaar, op basis van de door het ETSI ontwikkelde Europese normen, waaronder met name een gemeenschappelijke, open en internationaal concurrerende radio-interfacenorm. De lidstaten zorgen ervoor dat deze vergunningen roaming in heel de Gemeenschap mogelijk maken.

Artikel 3

4. In gevallen van incompatibiliteit tussen kandidaat-systemen en wanneer overeenkomstig de procedure van artikel 17 van Richtlijn 97/13/EG en in samenwerking met de CEPT is vastgesteld dat het noodzakelijk is het aantal vergunningen voor UMTS-diensten te beperken, coördineren de lidstaten hun vergunningsprocedures zodat in de Gemeenschap vergunningen voor compatibele UMTS-diensten worden verleend.

GEWIJZIGD VOORSTEL

(Amendement 5)

*Artikel 2***Definitie**

Ten behoeve van deze beschikking betekent UMTS (Universal Mobile Telecommunications System) een mobiel communicatiesysteem van de derde generatie waarmee met name innovatieve draadloze multimediadiensten kunnen worden aangeboden die verder gaan dan de mogelijkheden van de huidige systemen van de tweede generatie, zoals GSM, en waarin gecombineerd gebruik wordt gemaakt van terrestrische en satellietcomponenten. Dit systeem moet tenminste de in bijlage I vermelde eigenschappen hebben.

(Amendement 6)

*Artikel 3***Gecoördineerde vergunningen**

2. Bij het voorbereiden en toepassen van hun vergunningstelsels zien de lidstaten met inachtneming van de geldende communautaire regelgeving erop toe
- dat de levering van UMTS-diensten wordt georganiseerd in frequentiebanden die door de CEPT zijn geharmoniseerd in overeenstemming met de procedure van artikel 5,
 - en, voorzover beschikbaar, op basis van de door het ETSI ontwikkelde Europese normen, waaronder met name een gemeenschappelijke, open en internationaal concurrerende radio-interfacenorm. De lidstaten zorgen ervoor dat deze vergunningen roaming in heel de Gemeenschap mogelijk maken.

(Amendement 7)

Artikel 3

4. In gevallen van incompatibiliteit tussen kandidaat-systemen en wanneer overeenkomstig de procedure van artikel 17 van Richtlijn 97/13/EG en in samenwerking met de CEPT is vastgesteld dat het noodzakelijk is het aantal vergunningen voor UMTS-diensten om redenen van efficiency van het frequentiespectrum in overeenstemming met de van kracht zijnde communautaire regelgeving te beperken coördineren de lidstaten hun vergunningsprocedures zodat in de Gemeenschap vergunningen voor compatibele UMTS-diensten worden verleend.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

*Artikel 9***Internationale aspecten**

2. Daartoe stelt de Commissie alle nodige maatregelen voor met het oog op de effectieve uitvoering van internationale overeenkomsten die op UMTS van toepassing zijn, en dient zij, in het bijzonder en voorzover nodig, bij de Raad voorstellen in voor geschikte onderhandelingsmandaten voor bilaterale en multilaterale overeenkomsten met derde landen en internationale organisaties. De Raad besluit met een gekwalificeerde meerderheid.

*BIJLAGE I***EIGENSCHAPPEN VAN UMTS****Diensten**

1. Multimediamogelijkheden met mobiliteit over een uitgestrekt gebied (wide area mobility)

Kernnetwerk

- Ontwikkeling van de GSM-systeemfamilie; beheer van verbindingen en mobiliteit met inbegrip van volledige roaming, op basis van de norm voor het GSM-kernnetwerk
- Convergentie van mobiele en vaste elementen.

GEWIJZIGD VOORSTEL

(Amendement 8)

*Artikel 9***Internationale aspecten**

2. Daartoe streeft de Commissie naar de effectieve uitvoering van internationale overeenkomsten die op UMTS van toepassing zijn, en dient zij, in het bijzonder en voorzover nodig, bij de Raad voorstellen in voor geschikte onderhandelingsmandaten voor bilaterale en multilaterale overeenkomsten met derde landen en internationale organisaties. De Raad besluit met een gekwalificeerde meerderheid.

(Amendement 9)

*BIJLAGE I***EIGENSCHAPPEN VAN UMTS****Met het oog op de kenmerken van de diensten vereiste systeem-mogelijkheden**

1. Multimediamogelijkheden; toepassingen met volledige en geringe mobiliteit in verschillende geografische omgevingen die verder gaan dan de mogelijkheden van systemen van de tweede generatie, zoals GSM

(Amendement 11)

Kernnetwerk

- Gespreksafhandeling, controle op de dienst en locatie- en mobiliteitsbeheer met inbegrip van volledige roaming, op basis van een ontwikkeling van bestaande kernnetwerksystemen, bijvoorbeeld een GSM kernnetwerk, rekening houdend met de convergentie tussen vaste en mobiele netten.

Voorstel voor een verordening (EG) van het Europees Parlement en de Raad inzake weesgeneesmiddelen

(98/C 276/05)

COM(1998) 450 def. — 98/0240(COD)

(Door de Commissie ingediend op 28 juli 1998)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Handelend overeenkomstig de procedure van artikel 189 B van het EG-Verdrag,

- (1) Overwegende dat sommige aandoeningen zo zelden voorkomen dat de kosten voor de ontwikkeling en het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diagnose, preventie of behandeling van een dergelijke aandoening niet zouden worden gedekt door de verwachte verkoop van het geneesmiddel; dat de farmaceutische industrie niet bereid zou zijn het geneesmiddel te ontwikkelen onder normale marktvoorwaarden; dat dergelijke geneesmiddelen derhalve „weesgeneesmiddelen” worden genoemd;
- (2) Overwegende dat patiënten die lijden aan zeldzame ziekten een behandeling van dezelfde kwaliteit moeten kunnen krijgen als andere patiënten; dat daarom impulsen moeten worden gegeven aan onderzoek en ontwikkeling inzake en het in de handel brengen van geschikte geneesmiddelen door de farmaceutische industrie; dat de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen in de Verenigde Staten sinds 1983 en in Japan sinds 1993 wordt gestimuleerd;
- (3) Overwegende dat in de Europese Unie tot dusver slechts weinig initiatieven zijn ontwikkeld, zowel op nationaal als op communautair niveau, om de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen te stimuleren dat dergelijke initiatieven het beste op communau-

tair niveau worden genomen om de schaalvoorwaarden van een zo groot mogelijke markt te kunnen benutten en om versnippering van de beperkte middelen te voorkomen; dat initiatieven op communautair niveau de voorkeur verdienen boven ongecoördineerde maatregelen van de lidstaten die kunnen leiden tot concurrentievervalsing en intracommunautaire handelsbelemmeringen;

- (4) Overwegende dat voor stimulerende maatregelen in aanmerking komende weesgeneesmiddelen gemakkelijk en op eenduidige wijze moeten kunnen worden geïdentificeerd; dat dit resultaat het beste kan worden bereikt door de vaststelling van een open en doorzichtige communautaire procedure voor de aanwijziging van potentiële geneesmiddelen als weesgeneesmiddelen;
- (5) Overwegende dat objectieve criteria voor de aanwijzing dienen te worden vastgesteld; dat deze criteria gebaseerd moeten zijn op de prevalentie van de aandoening waarvoor naar middelen voor diagnose, preventie of behandeling wordt gezocht; dat een prevalentie van maximaal vijf patiënten met de betrokken aandoening per 10 000 inwoners algemeen als een passende drempel wordt beschouwd; dat een voor de behandeling van een levensbedreigende of slopende overdraagbare ziekte bedoeld geneesmiddel in aanmerking dient te worden genomen ook wanneer de prevalentie hoger is dan vijf per 10 000;
- (6) Overwegende dat voor de behandeling van de aanwijzingsaanvragen een comité moet worden opgericht dat is samengesteld uit deskundigen die op grond van hun ervaring met onderzoek inzake de behandeling van dergelijke aandoeningen door de lidstaten zijn aangesteld; dat dit comité drie door de Commissie aan te wijzen vertegenwoordigers van patientenverenigingen moet omvatten, alsmede drie andere, eveneens door de Commissie aan te wijzen personen, op voorspraak van het Bureau; dat het Bureau verantwoordelijk is voor een adequate coördinatie tuseen het comité voor weesgeneesmiddelen en het comité voor farmaceutische specialiteiten;
- (7) Overwegende dat patiënten met dergelijke aandoeningen recht hebben op geneesmiddelen van het-

zelfde kwaliteits-, veiligheids- en werkzaamheidsniveau als andere patiënten; dat weesgeneesmiddelen derhalve dienen te worden onderworpen aan de normale beoordelingsprocedure; dat sponsors van weesgeneesmiddelen een communautaire vergunning moeten kunnen verkrijgen; dat, om de toekenning van een communautaire vergunning te vergemakkelijken, voor tenminste een deel van de aan het Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling te betalen vergoeding vrijstelling van betaling moet worden verleend; dat via de communautaire begroting het Bureau dient te worden gecompenseerd voor de aldus gederfde inkomsten;

- (8) Overwegende dat de in de Verenigde Staten en Japan opgedane ervaring aantoont dat de belangrijkste stimulans voor de industrie om te investeren in de ontwikkeling en het in de handel brengen van weesgeneesmiddelen het vooruitzicht is exclusiviteit op de markt te verkrijgen voor een aantal jaren, gedurende welke periode een deel van de investering kan worden terugverdiend; dat de gegevensbescherming waarin artikel 4, lid 8, onder a), iii), van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad voorziet daartoe een onvoldoende stimulans vormt; dat de exclusiviteit op de markt echter dient te worden beperkt tot de therapeutische indicatie waarvoor de aanwijzing als weesgeneesmiddel is verkregen; dat in het belang van de patiënten de voor een weesgeneesmiddel verleende exclusiviteit op de markt geen beletsel mag vormen voor het in de handel brengen van een vergelijkbaar geneesmiddel dat veiliger, werkzaamere of anderszins klinisch superieur is;
- (9) Overwegende dat sponsors van in het kader van deze verordening aangewezen weesgeneesmiddelen volledig in aanmerking dienen te komen voor alle door de Gemeenschap of door de lidstaten verstrekte stimulansen ter ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling inzake geneesmiddelen voor diagnose, preventie of behandeling van zeldzame ziekten;
- (10) Overwegende dat het specifieke programma Biomed 2 binnen het vierde kaderprogramma inzake onderzoek en technologische ontwikkeling (1994-1998) voorziet in steun voor onderzoek inzake de behandeling van zeldzame ziekten, onder andere met betrekking tot methodologieën voor het in hoog tempo ontwikkelen van weesgeneesmiddelen en inventarissen van beschikbare weesgeneesmiddelen in Europa; dat de desbetreffende steun bedoeld is om de totstandbrenging van grensoverschrijdende samenwerking te bevorderen met het oog op de uitvoering van fundamenteel en klinisch onderzoek inzake zeldzame ziekten; dat onderzoek naar zeldzame ziekten voor de Commissie een prioriteit blijft, aangezien daarin is voorzien in het voorstel van de Commissie voor het Vierde Kaderprogramma (1998-2002) voor onderzoek en technologische ontwikkeling; dat deze verordening een juridisch kader vaststelt dat een snelle en effectieve

toepassing van de resultaten van dit onderzoek mogelijk maakt;

- (11) Overwegende dat zeldzame ziekten zijn aangemerkt als prioritair gebied voor communautaire maatregelen binnen het actiekader op het gebied van de volksgezondheid (COM(93) 559 def.); dat de Commissie in haar mededeling betreffende een communautair actieprogramma inzake zeldzame ziekten binnen het actiekader op het gebied van de volksgezondheid (COM(97) 225 def.) haar besluit kenbaar heeft gemaakt binnen het actiekader op het gebied van de volksgezondheid prioriteit te geven aan zeldzame ziekten; dat de Commissie een voorstel heeft gedaan voor een besluit van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair actieprogramma 1999-2003 inzake zeldzame ziekten binnen het actiekader op het gebied van de volksgezondheid, dat voorlichtingsacties omvat, ter behandeling van clusters van zeldzame ziekten binnen een bevolking en ter ondersteuning van patiëntenverenigingen, dat deze verordening gevolg geeft aan een van de prioriteiten van dit actieprogramma,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Doel

Het doel van deze verordening is een communautaire procedure voor de aanwijzing van geneesmiddelen als weesgeneesmiddelen vast te stellen en te voorzien in stimulerende maatregelen voor onderzoek en ontwikkeling inzake en het in de handel brengen van aangewezen weesgeneesmiddelen.

Artikel 2

Reikwijdte en definities

In deze verordening wordt verstaan onder:

- *geneesmiddel*, een geneesmiddel voor menselijk gebruik als omschreven in artikel 2 van Richtlijn 65/65/EEG;
- *weesgeneesmiddel*, een overeenkomstig de bepalingen en voorwaarden van deze verordening aangewezen geneesmiddel;
- *sponsor*, een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel wil verkrijgen;
- *Bureau*, het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling.

*Artikel 3***Aanwijzingscriteria**

1. Een geneesmiddel wordt als weesgeneesmiddel aangewezen indien de sponsor kan aantonen dat het betrokken geneesmiddel bestemd is voor diagnose, preventie of behandeling van een aandoening waaraan minder dan 5 per 10 000 inwoners in de Gemeenschap lijden op het tijdstip van de aanvraag, en dat er geen bevredigende methode voor diagnose, preventie of behandeling van de betrokken aandoening die in de Gemeenschap is toegelaten, dan wel dat, indien een dergelijke methode wel bestaat, redelijkerwijs kan worden aangenomen dat het geneesmiddel veiliger, werkzamer of anderszins klinisch superieur zal zijn.

2. Ongeacht lid 1 kan een geneesmiddel ook als weesgeneesmiddel worden aangewezen indien de sponsor kan aantonen dat het geneesmiddel bedoeld is voor een levensbedreigende of slopende overdraagbare ziekte in de Gemeenschap en dat het onwaarschijnlijk dat zonder de stimulerende maatregelen de opbrengst van de afzet van het geneesmiddel in de Gemeenschap voldoende zou zijn om de noodzakelijke investering te rechtvaardigen.

3. De Commissie stelt, in overleg met de lidstaten, het Bureau en de belanghebbende partijen, gedetailleerde richtsnoeren voor de toepassing van dit artikel op.

*Artikel 4***Comité voor weesgeneesmiddelen**

1. Er wordt een comité voor weesgeneesmiddelen ingesteld, hierna „het comité” te noemen.

2. Het comité heeft tot taak:

- a) aanvragen voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel die overeenkomstig deze verordening worden ingediend, te behandelen;
- b) indien het daarom wordt verzocht, de Commissie te adviseren over de vaststelling en verdere ontwikkeling van een beleid inzake weesgeneesmiddelen voor de Europese Unie;
- c) de Commissie te assisteren bij het onderhouden van internationale contacten over aangelegenheden met betrekking tot weesgeneesmiddelen, met name met de Verenigde Staten en Japan, en van contacten met patiëntenverenigingen.

3. Het comité bestaat uit door de lidstaten benoemde leden (één per lidstaat), drie door de Commissie benoemde leden die de patiëntenorganisaties vertegenwoordigen en drie door de Commissie op voordracht van het Bureau benoemde leden. De leden van het comité worden benoemd voor een termijn van drie jaar die kan worden verlengd. Zij worden gekozen op grond van hun activiteiten en hun ervaring op het gebied van de behandeling van of het onderzoek inzake zeldzame ziekten.

4. Het comité kiest zijn voorzitter voor een termijn van drie jaar, die eenmaal kan worden verlengd.

5. De vertegenwoordigers van de Commissie en de directeur van het Bureau of zijn vertegenwoordiger wonen alle bijeenkomsten van het comité bij.

6. Het Bureau verzorgt het secretariaat van het comité.

*Artikel 5***Toewijzingsprocedure**

1. Om de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel te verkrijgen dient de sponsor een aanvraag in bij het Bureau.

2. Bij de aanvraag worden de volgende gegevens en documenten gevoegd:

- a) naam of firmanaam en vast adres van de sponsor;
- b) kwalitatieve en kwantitatieve bijzonderheden over het geneesmiddel;
- c) de voorgestelde therapeutische indicatie;
- d) een motivering waaruit moet blijken dat artikel 3, lid 1 of lid 2, in het desbetreffende geval van toepassing is.

3. De Commissie stelt in overleg met de lidstaten, het Bureau en de belanghebbende partijen gedetailleerde richtsnoeren op betreffende de vorm en de inhoud van de aanwijzingsaanvragen.

4. Het Bureau verifieert de geldigheid van de aanvraag en stelt een beknopt verslag op dat bestemd is voor het comité. Indien nodig kan het Bureau de sponsor verzoeken nadere gegevens en documenten te verstrekken.

5. Het Bureau ziet erop toe dat het comité binnen 60 dagen na ontvangst van een geldige aanvraag advies uitbrengt.

6. Bij de voorbereiding van zijn advies spant het comité zich tot het uiterste in een consensus te bereiken.

Indien geen consensus kan worden bereikt, geeft het advies het standpunt van de meerderheid van de leden weer. Het advies kan via een schriftelijke procedure tot stand worden gebracht.

7. Indien het advies van het comité inhoudt dat de aanvraag niet voldoet aan de in artikel 3, lid 1, vastgestelde criteria, stelt het Bureau de sponsor daarvan onmiddellijk in kennis. De sponsor kan binnen 30 dagen na ontvangst van het advies een omstandig gemotiveerd verzoek om een herziening indienen dat door het Bureau aan het comité zal worden voorgelegd. Het comité bekijkt tijdens zijn volgende bijeenkomst of zijn advies dient te worden herzien.

8. Het Bureau brengt het definitieve advies van het comité onmiddellijk ter kennis van de Commissie, die binnen 30 dagen na ontvangst van het advies een besluit neemt. In het uitzonderlijke geval dat het ontwerpbesluit niet in overeenstemming is met het advies van het comité, wordt het besluit vastgesteld volgens de procedure van artikel 72 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad. Het besluit wordt ter kennis van de sponsor gebracht en medegedeeld aan het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

9. De aangewezen geneesmiddelen worden opgenomen in het communautair register van weesgeneesmiddelen.

Artikel 6

Hulp bij het opstellen van een protocol

1. De sponsor van een weesgeneesmiddel kan voor de indiening van een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen, het Bureau om advies vragen over de uitvoering van de diverse tests en proeven die noodzakelijk zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel aan te tonen.

2. Het Bureau stelt een procedure voor de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen op die met name het volgende omvat:

- a) hulp bij de ontwikkeling van een protocol en bij de follow-up van klinisch onderzoek;
- b) regelgevingstechnische hulp voor de omschrijving van de inhoud van de vergunningsaanvraag in de zin van artikel 6 van Verordening (EEG) nr. 2309/93.

Artikel 7

Communautaire vergunning voor het in de handel brengen

1. De voor het in de handel brengen van een weesgeneesmiddel verantwoordelijke persoon kan verzoeken om de afgifte door de Gemeenschap, overeenkomstig

Verordening (EEG) nr. 2309/93, van een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel, zonder dat hij hoeft aan te tonen dat het geneesmiddel onder een van de delen van de bijlage genoemde verordening valt.

2. Naast de in artikel 57 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 bedoelde bijdrage wordt jaarlijks een speciale bijdrage van de Gemeenschap aan het Bureau toegekend. Deze bijdrage wordt door het Bureau uitsluitend gebruikt ter compensatie van het verlenen van gehele of gedeeltelijke vrijstelling van betaling van de vergoedingen die verschuldigd zijn krachtens de overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2309/93 vastgestelde communautaire voorschriften. Over het gebruik dat van deze speciale bijdrage is gemaakt wordt aan het eind van elk jaar door de directeur van het Bureau een gedetailleerd verslag ingediend. Eventuele overschotten worden naar het volgende jaar overgedragen en in mindering gebracht op de speciale bijdrage voor dat jaar.

3. De voor een weesgeneesmiddel verleende vergunning voor het in de handel brengen geldt alleen voor de therapeutische indicaties die beantwoorden aan de criteria van artikel 3. Dit laat de mogelijkheid onverlet een afzonderlijke vergunning voor het in de handel brengen aan te vragen voor andere, buiten het bestek van deze verordening vallende indicaties.

Artikel 8

Exclusiviteit op de markt

1. Wanneer overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2309/93 een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend voor een weesgeneesmiddel, wordt door de Gemeenschap en de lidstaten gedurende een periode van tien jaar geen andere aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in aanmerking genomen, noch een vergunning voor het in de handel brengen verleend, dan wel een bestaande vergunning voor het in de handel brengen verlengd voor een vergelijkbaar geneesmiddel voor dezelfde therapeutische indicatie.

2. Deze periode kan echter tot zes jaar worden teruggebracht indien aan het eind van het vijfde jaar een lidstaat kan aantonen dat, wat het betrokken geneesmiddel betreft, niet langer aan de criteria van artikel 3 wordt voldaan of dat de voor het betrokken geneesmiddel aangerekende prijs zodanig is dat daardoor een overdreven winst kan worden behaald. Daartoe leidt die lidstaat de procedure van artikel 5 in.

3. In afwijking van lid 1, en onverminderd de wetgeving inzake intellectuele eigendom of enige andere bepaling van het Gemeenschapsrecht, kan voor dezelfde therapeutische indicatie een vergunning voor het in de handel brengen worden verleend voor een vergelijkbaar geneesmiddel indien:

- a) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke weesgeneesmiddel toestemming heeft gegeven aan de tweede aanvrager, of

b) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke weesgeneesmiddel niet in staat is het geneesmiddel in voldoende hoeveelheden te leveren, of

c) de tweede aanvrager in zijn aanvraag kan aantonen dat het tweede geneesmiddel, hoewel vergelijkbaar met het weesgeneesmiddel waarvoor reeds een vergunning is verleend, veiliger, werkzamer of anderszins klinisch superieur is.

4. Aan het eind van de periode waarvoor exclusiviteit op de markt is verleend wordt het weesgeneesmiddel geschrapt uit het communautair register van weesgeneesmiddelen.

5. In de zin van dit artikel wordt onder een „vergelijkbaar geneesmiddel” verstaan een geneesmiddel dat bestaat uit:

— dezelfde chemische werkzame stof of werkzame groep van die stof, met inbegrip van isomeren en mengsels van isomeren, complexen, esters of andere niet-covalente derivaten, mits de farmacologische en toxicologische werkzaamheid daarvan identiek is met die van het oorspronkelijke product,

— een stof met dezelfde biologische werkzaamheid (ook wanneer die van de oorspronkelijke stof verschilt qua moleculaire structuur, bronmateriaal en/of fabricageproces), mits de farmacologische werkzaamheid van die stof kwalitatief en kwantitatief identiek is met die van het oorspronkelijke product

— een stof met dezelfde radiofarmaceutische werkzaamheid (ook wanneer het een stof betreft met een ander radionucleotide, ligand, labellingsplaats of koppelingsmechanisme tussen het molecuul en de radionucleide), mits de diagnostische of therapeutische indicaties daarvan identiek zijn met die van het oorspronkelijke product.

6. De Commissie stelt in overleg met de lidstaten, het Bureau en de belanghebbende partijen gedetailleerde richtsnoeren voor de toepassing van dit artikel op.

Artikel 9

Andere stimulerende maatregelen

1. Geneesmiddelen die overeenkomstig deze verordening als weesgeneesmiddelen zijn aangewezen komen in aanmerking voor stimulerende maatregelen van de Gemeenschap en de lidstaten ter ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling inzake weesgeneesmiddelen en ter bevordering van de beschikbaarheid daarvan.

2. Binnen zes maanden na de vaststelling van deze verordening doen de lidstaten de Commissie gedetailleerde gegevens toekomen over de maatregelen die zij hebben getroffen ter ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling inzake weesgeneesmiddelen en ter bevordering van de beschikbaarheid daarvan. Deze gegevens worden regelmatig bijgewerkt.

3. De lidstaten overwegen eveneens gehele of gedeeltelijke vrijstelling van betaling te verlenen voor de vergoedingen die moeten worden betaald voor aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen van weesgeneesmiddelen.

4. Binnen een jaar na de vaststelling van deze verordening publiceert de Commissie een gedetailleerde inventaris van alle door de Gemeenschap en de lidstaten getroffen stimulerende maatregelen ter ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling inzake weesgeneesmiddelen en ter bevordering van de beschikbaarheid daarvan. Deze inventaris wordt regelmatig bijgewerkt.

Artikel 10

Algemeen verslag

Binnen zes jaar na de inwerkingtreding van deze verordening publiceert de Commissie een algemeen verslag over de met de toepassing van deze verordening opgedane ervaring.

Artikel 11

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de dertigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.