

Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

► B REGULAMENTUL (CE) NR. 141/2000 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 16 decembrie 1999

privind produsele medicamentoase orfane

(JO L 18, 22.1.2000, p. 1)

Astfel cum a fost modificat prin:

					Jurnalul Oficial		
					NR.	Pagina	Data
► <u>M1</u>	Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009				L 188	14	18.7.2009
► <u>M2</u>	Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019				L 198	241	25.7.2019



**REGULAMENTUL (CE) NR. 141/2000 AL PARLAMENTULUI
EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**

din 16 decembrie 1999

privind produsele medicamentoase orfane

Articolul 1

Scop

Prezentul regulament are drept scop stabilirea unei proceduri comunitare pentru desemnarea produselor medicamentoase ca produse medicamentoase orfane și oferirea de stimulente pentru cercetarea, dezvoltarea și lansarea pe piață a produselor medicamentoase orfane desemnate.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament:

- (a) „produs medicamentos” înseamnă un produs medicamentos de uz uman, definit la articolul 2 din Directiva 65/65/CEE;
- (b) „produs medicamentos orfan” înseamnă un produs medicamentos desemnat astfel în limitele și condițiile prezentului regulament;
- (c) „sponsor” înseamnă orice persoană juridică sau fizică, stabilită în Comunitate, care solicită obținerea desemnării unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan sau care deține această desemnare;
- (d) „agenție” înseamnă Agenția europeană pentru evaluarea produselor medicamentoase.

Articolul 3

Criterii de desemnare

(1) Un produs medicamentos este desemnat ca produs medicamentos orfan, dacă sponsorul acestuia poate dovedi că:

- (a) acesta este prevăzut pentru diagnosticarea, prevenirea și tratamentul unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă slăbirea cronică a organismului sau pentru o afecțiune gravă și cronică ce nu afectează mai mult de 5 din 10 000 de persoane din Comunitate la momentul solicitării sau

acesta este prevăzut pentru diagnosticarea, prevenirea și tratamentul unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă slăbirea cronică a organismului sau pentru o afecțiune gravă și cronică din Comunitate și că fără stimulente este puțin probabil ca desfacerea produsului medicamentos în Comunitate să genereze venituri suficiente pentru justificarea investiției necesare;

și

- (b) nu există nici o metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament a afecțiunii respective autorizată în Comunitate sau, dacă această metodă există, produsul medicamentos va fi de un folos semnificativ celor care suferă de această afecțiune.

▼M1

(2) Comisia adoptă, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 10 alineatul (2), dispozițiile necesare pentru punerea în aplicare a alineatului (1) al acestui articol sub forma unui regulament de punere în aplicare.

▼B*Articolul 4***Comitetul pentru produse medicamentoase orfane**

(1) Prin prezentul se înființează, în cadrul agenției, un Comitet pentru produse medicamentoase orfane, denumit în continuare „comitetul”.

(2) Comitetul are următoarele sarcini:

- (a) să examineze toate cererile de desemnare a unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan care îi sunt înaintate în conformitate cu prezentul regulament;
- (b) să acorde consultanță Comisiei cu privire la instituirea și elaborarea unei politici referitoare la produsele medicamentoase orfane pentru Uniunea Europeană;
- (c) să sprijine Comisia în stabilirea de legături internaționale pe probleme referitoare la produsele medicamentoase orfane și în stabilirea de legături cu grupurile de sprijin ale pacienților;

(d) să sprijine Comisia în elaborarea unor orientări detaliate.

(3) Comitetul este format dintr-un membru numit de fiecare stat membru, trei membri numiți de Comisie pentru reprezentarea organizațiilor de pacienți și trei membri numiți de Comisie pe baza unei recomandări din partea agenției. Membrii comitetului sunt numiți pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit. Aceștia pot fi însoțiți de specialiști.

(4) Comitetul își alege președintele pentru un mandat de trei ani, care se poate reînnoi o singură dată.

(5) Reprezentanții Comisiei și directorul executiv al agenției sau reprezentantul acestuia pot participa la toate ședințele comitetului.

(6) Agenția asigură secretariatul comitetului.

(7) Membrii comitetului li se cere să nu dezvăluie informații cu caracter de secret de serviciu, chiar după încheierea îndatoririlor lor.

*Articolul 5***Procedura de desemnare și de radiere din registru**

(1) Pentru obținerea desemnării unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan, sponsorul trebuie să înainteze agenției o cerere în orice etapă de realizare a produsului medicamentos înaintea depunerii cererii pentru autorizarea de comercializare.

(2) Cererea trebuie însoțită de următoarele amănunte și documente:

- (a) numele sau denumirea firmei și domiciliul stabil al sponsorului;
- (b) componentele active ale produsului medicamentos;
- (c) indicația terapeutică propusă;
- (d) justificarea satisfacerii criteriilor prevăzute la articolul 3 alineatul (1) și o descriere a etapei de realizare, incluzând indicațiile preconizate.

▼B

(3) Comisia, prin consultare cu statele membre, cu agenția și cu părțile interesate, elaborează liniile directoare detaliate privind forma și conținutul necesare pentru cererile de desemnare.

(4) Agenția verifică valabilitatea cererii și pregătește un scurt raport către comitet. Dacă este cazul, aceasta poate solicita sponsorului suplimentarea amănuntelor și documentelor ce însoțesc cererea.

(5) Agenția asigură emiterea avizului de către comitet în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri valabile.

(6) În elaborarea avizului, comitetul trebuie să-și dea toată silința pentru a ajunge la un consens. Dacă nu se ajunge la consens, avizul se adoptă cu o majoritate de două treimi din membrii comitetului. Avizul se poate obține prin procedură scrisă.

(7) Dacă avizul comitetului este că cererea nu respectă criteriile prevăzute la articolul 3 alineatul (1), agenția informează imediat sponsorul. În termen de 90 de zile de la primirea avizului, sponsorul poate înainta motive detaliate de apel, pe care agenția le trimite comitetului. Comitetul analizează dacă avizul său ar trebui revizuit la ședința următoare.

▼MI

(8) Agenția înaintează de îndată Comisiei avizul final al comitetului, iar aceasta adoptă o decizie în termen de 30 de zile de la primirea avizului. Atunci când, în circumstanțe excepționale, proiectul de decizie nu este conform cu avizul comitetului, decizia este adoptată în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 10a alineatul (2). Decizia este notificată sponsorului și comunicată agenției și autorităților competente ale statelor membre.

▼B

(9) Produsul medicamentos desemnat este înscris în Registrul comunitar al produselor medicamentoase orfane.

(10) În fiecare an, sponsorul înaintează agenției un raport privind stadiul realizării produsului medicamentos desemnat.

(11) Pentru transferul desemnării unui produs medicamentos orfan către un alt sponsor, deținătorul desemnării depune la agenție o cerere în acest sens. Prin consultare cu statele membre, agenția și părțile interesate, Comisia elaborează linii directoare detaliate privind forma în care trebuie făcute cererile de transfer și conținutul acestor cereri și toate detaliile referitoare la noul sponsor.

▼B

(12) Un produs medicamentos orfan desemnat este radiat din Registrul comunitar al produselor medicamentoase orfane:

- (a) la cererea sponsorului;
- (b) dacă se constată, înainte acordării autorizației de comercializare, că produsul medicamentos respectiv nu mai respectă criteriile prevăzute la articolul 3;
- (c) la expirarea perioadei de exclusivitate a pieței, conform articolului 8.

*Articolul 6***Asistența în materie de protocol**

(1) Sponsorul unui produs medicamentos orfan poate, înainte de prezentarea unei cereri pentru autorizație de comercializare, să solicite opinia agenției cu privire la efectuarea diferitelor determinări și testări pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficacitatea produsului medicamentos, în conformitate cu articolul 51 litera (j) din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93.

(2) Agenția elaborează o procedură privind realizarea produselor medicamentoase orfane cuprinzând asistența în materie de reglementări privind definirea conținutului cererii de autorizare în sensul articolului 6 din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93.

*Articolul 7***Autorizația comunitară de comercializare**

(1) Persoana răspunzătoare de introducerea pe piață a unui produs medicamentos orfan poate solicita acordarea de către Comunitate a autorizației de introducere pe piață a produsului medicamentos, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CEE) nr. 2309/93, fără să fie nevoie să justifice calificarea produsului medicamentos conform părții B din anexa la regulamentul menționat.

(2) Comunitatea alocă agenției, în fiecare an, o contribuție specială, distinctă de aceea prevăzută la articolul 57 din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93. Contribuția este utilizată exclusiv de către agenție pentru renunțarea, parțială sau totală, la toate taxele datorate conform regulilor comunitare adoptate conform Regulamentului (CEE) nr. 2309/93. La sfârșitul fiecărui an, directorul executiv al agenției prezintă un raport amănunțit privind utilizarea acestei contribuții speciale. Orice excedent rezultat într-un anumit an este reportat și scăzut din contribuția specială pentru anul următor.

(3) Autorizația de comercializare acordată pentru un produs medicamentos orfan trebuie să cuprindă numai indicațiile terapeutice care îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 3. Aceasta nu aduce atingere posibilității de solicitare a unei autorizații de comercializare separate pentru alte indicații care nu fac obiectul prezentului regulament.

▼B*Articolul 8***Exclusivitatea pe piață**

(1) Dacă se acordă o autorizație pentru comercializarea unui produs medicamentos orfan conform Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 sau dacă toate statele membre au acordat autorizații de comercializare în conformitate cu procedurile de recunoaștere reciprocă prevăzute la articolele 7 și 7a din Directiva 65/65/CEE sau la articolul 9 alineatul (4) din Directiva 75/319/CEE a Consiliului din 20 mai 1975 privind apropierea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la produsele medicamentoase brevetate⁽¹⁾ și fără a aduce atingere legislației proprietății intelectuale sau altor dispoziții de drept comunitar, Comunitatea și statele membre nu acceptă altă cerere de autorizație de comercializare, nu acordă o autorizație de comercializare și nu acceptă o cerere de extindere a autorizației existente pentru comercializarea unui produs medicamentos similar, cu aceeași indicație terapeutică, pe o perioadă de 10 ani.

(2) Perioada respectivă poate fi totuși redusă la șase ani dacă, la sfârșitul celui de al cincilea an, se dovedește că produsul medicamentos respectiv nu mai respectă criteriile prevăzute la articolul 3, între altele, dacă se demonstrează pe baza dovezilor existente că produsul este suficient de profitabil, astfel încât nu mai este justificată menținerea exclusivității pieței. În acest scop, un stat membru informează agenția că nu poate fi satisfăcut criteriul pe baza căruia a fost acordată exclusivitatea pieței și agenția inițiază atunci procedura prevăzută la articolul 5. Sponsorul oferă agenției informațiile necesare în acest scop.

(3) Prin derogare de la alineatul (1) și fără a aduce atingere legislației proprietății intelectuale sau oricărei alte dispoziții din dreptul comunitar, se poate acorda o autorizație pentru comercializarea unui produs medicamentos similar, cu aceeași indicație terapeutică, dacă:

- (a) deținătorul autorizației pentru comercializarea produsului medicamentos orfan original își dă consimțământul celui de al doilea solicitant sau
- (b) deținătorul autorizației pentru comercializarea produsului medicamentos orfan original nu poate să livreze cantități suficiente de produs medicamentos sau
- (c) al doilea solicitant poate dovedi în cerere că al doilea produs medicamentos, deși este similar cu produsul medicamentos orfan deja autorizat, este mai sigur, mai eficace sau superior din punct de vedere clinic în alte privințe.

▼M2

(4) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 10b pentru a completa prezentul regulament prin adoptarea definițiilor pentru „produs medicamentos similar” și „superioritate clinică”.

▼B

(5) Comisia elaborează orientări detaliate pentru aplicarea prezentului articol prin consultare cu statele membre, agenția și părțile interesate.

⁽¹⁾ JO L 147, 9.6.1975, p. 13. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/39/CEE a Consiliului (JO L 214, 24.8.1993, p. 22).

▼B*Articolul 9***Alte stimulente**

(1) Produsele medicamentoase desemnate produse medicamentoase orfane conform dispozițiilor prezentului regulament sunt eligibile pentru stimulentele puse la dispoziție de către Comunitate și de către statele membre pentru susținerea cercetării în domeniul produselor medicamentoase orfane, a realizării și comercializării acestora, în special asistență pentru cercetare pentru întreprinderile mici și mijlocii, prevăzută în programele-cadru de cercetare și dezvoltare tehnologică.

(2) Statele membre furnizează Comisiei până la 22 iulie 2000 informații detaliate referitoare la măsurile legiferate de acestea pentru susținerea cercetării în domeniul produselor medicamentoase orfane, a realizării și comercializării acestora sau a produselor medicamentoase care pot fi desemnate astfel. Aceste informații sunt actualizate în mod regulat.

(3) Comisia publică până la 22 ianuarie 2001 un inventar detaliat cu toate stimulentele oferite de către Comunitate și statele membre pentru susținerea cercetării în domeniul produselor medicamentoase orfane, realizării și comercializării acestora. Inventarul este actualizat în mod regulat.

*Articolul 10***Raport general**

Comisia publică până la 22 ianuarie 2006 un raport general referitor la experiența dobândită în urma aplicării prezentului regulament, însoțit de o prezentare a beneficiilor obținute în materie de sănătate publică.

▼M1*Articolul 10a*

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru produse medicamentoase de uz uman, menționat la articolul 121 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽¹⁾.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE a Consiliului ⁽²⁾, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

▼M2*Articolul 10b***Exercitarea delegării de competențe**

(1) Competența de a adopta acte delegate se conferă Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.

(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 8 alineatul (4) se conferă Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la 26 iulie 2019. Comisia elaborează un raport privind delegarea de

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

▼M2

competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 8 alineatul (4) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

(4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legislație⁽¹⁾.

(5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 8 alineatul (4) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Perioada respectivă se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

▼B*Articolul 11***Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Se aplică de la data adoptării regulamentelor de punere în aplicare prevăzute la articolul 3 alineatul (2) și articolul 8 alineatul (4).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

⁽¹⁾ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.