



**UREDBA (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta
z dne 16. decembra 1999
o zdravih sirotah**

Člen 1

Namen

Namen te uredbe je določiti postopek Skupnosti za določitev zdravil kot zdravil sirot in zagotoviti spodbude za raziskave, razvoj in dajanje na trg zdravil, ki so določena kot zdravila sirote.

Člen 2

Opredelitve pojmov

Za namene te uredbe:

- (a) „zdravilo“ pomeni zdravilo za ljudi, kakor je določeno v členu 2 Direktive 65/65/EGS;
- (b) „zdravilo sirota“ pomeni zdravilo, ki je določeno v skladu s pogoji te uredbe;
- (c) „sponzor“ pomeni vsako pravno ali fizično osebo, s sedežem oziroma stalnim prebivališčem v Skupnosti, ki si za neko zdravilo prizadeva pridobiti ali je pridobilo določitev kot zdravilo sirota;
- (d) „Agencija“ pomeni Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil.

Člen 3

Merila za določitev

1. Zdravilo se določi kot zdravilo sirota, če sponzor lahko določi:

- (a) da je namenjeno za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarne ali kronično izčrpavajoče bolezni, ki prizadene največ pet od deset tisoč oseb v Skupnosti, ko se vloži vloga, ali

da je namenjeno za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarne, resno izčrpavajoče ali hude in kronične bolezni v Skupnosti ter ni verjetno, da bi promet z zdravilom v Skupnosti brez spodbud ustvarilo zadosti dohodka za upravičenje naložbe;

in

- (b) da ne obstaja nobena zadovoljiva metoda za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje zadevne bolezni, odobrena v Skupnosti oziroma, če taka metoda obstaja, da bo zdravilo pomembno koristilo obolelim za to boleznijo.

▼ M1

2. Komisija v skladu z regulativnim postopkom iz člena 10a(2) sprejme potrebne določbe za izvajanje prvega odstavka tega člena v obliki izvedbene uredbe.

▼ B*Člen 4***Odbor za zdravila sirote**

1. Znotraj Agencije se ustanovi Odbor za zdravila sirote, v nadaljevanju „odbor“.
2. Naloge odbora so:
 - (a) preučiti vsako vlogo za določitev zdravila kot zdravila sirote, ki je skladno s to uredbo predložen odboru;
 - (b) svetovati Komisiji glede določitve in razvoja politike na področju zdravil sirot za Evropsko unijo;
 - (c) pomagati Komisiji pri mednarodnem povezovanju glede zadev, ki se nanašajo na zdravila sirote, in pri povezovanju s skupinami za podporo bolnikom;
 - (d) pomagati Komisiji pri pripravi podrobnih smernic.
3. Odbor sestavljajo člani, ki jih imenuje vsaka država članica po enega, trije člani, ki jih imenuje Komisija, da zastopajo organizacije bolnikov, in trije člani, ki jih imenuje Komisija na podlagi priporočila Agencije. Člani komisije so imenovani za mandat treh let, ki je obnovo-ljiv. Lahko jih spremljajo strokovnjaki.
4. Odbor izvoli svojega predsednika za mandat treh let, ki je še enkrat obnovljiv.
5. Predstavniki Komisije in izvršni direktor agencije ali njegov predstavnik se udeležijo vseh sestankov odbora.
6. Agencija za odbor zagotovi sekretariat.
7. Člani odbora se tudi po prenehanju svoje funkcije ne smejo razkriti nobenih takih informacij, ki so del obveznosti poslovne tajnosti.

*Člen 5***Postopek za določitev in odstranitev iz registra**

1. Da bi bilo zdravilo določeno kot zdravilo sirota, sponzor na katerikoli stopnji razvoja zdravila predloži Agenciji vlogo, preden vloži vlogo za dovoljenje za promet.
2. Vlogi priloži naslednje podatke in dokumente:
 - (a) ime ali ime podjetja in stalni naslov sponzorja;
 - (b) učinkovine zdravila;
 - (c) predlagano terapevtsko indikacijo;
 - (d) utemeljitev, da so izpolnjena merila, določena v členu 3(1), in opis stopnje razvoja, vključno s pričakovanimi indikacijami.

▼B

3. Komisija po posvetovanju z državami članicami, Agencijo in zainteresiranimi strankami pripravi podrobne smernice o zahtevani obliki in vsebini vlog za določitev.
4. Agencija preveri veljavnost vloge in pripravi kratko poročilo za odbor. Kjer je to primerno, od sponzorja lahko zahteva, da dopolni podatke in dokumente, priložene vlogi.
5. Agencija zagotovi, da odbor v 90 dneh po prejemu veljavne vloge da svoje mnenje.
6. Pri pripravi mnenja si odbor prizadeva doseči soglasnost. Če je ne more doseči, se mnenje sprejme z dvotretjinsko večino članov odbora. Mnenje se lahko sprejme s pisnim postopkom.
7. Če odbor meni, da vloga ne izpolnjuje meril, predpisanih v členu 3(1), Agencija o tem takoj obvesti sponzorja. Sponzor v 90 dneh po prejemu mnenja lahko vloži podrobno utemeljeno pritožbo, Agencija pa jo preda odboru. Odbor preuči, ali naj ponovno pregleda svoje mnenje na naslednji seji.

▼MI

8. Agencija končno mnenje odbora takoj pošlje Komisiji in ta sprejme odločitev v 30 dneh od prejema mnenja. Če v izjemnih okoliščinah osnutek odločitve ni skladen z mnenjem odbora, se odločitev sprejme v skladu z regulativnim postopkom iz člena 10a(2). Odločitev se uradno sporoči sponzorju, predloži se tudi Agenciji in pristojnim organom držav članic.

▼B

9. Določeno zdravilo se vpiše v Register zdravil sirot Skupnosti.
10. Sponzor vsako leto predloži Agenciji poročilo o stanju razvoja določenega zdravila.
11. Za prenos določitve zdravila sirote na drugega sponzorja imetnik te določitve vloži na Agencijo posebno vlogo. Komisija v posvetovanju z državami članicami, Agencijo in zainteresiranimi strankami pripravi podrobne smernice o obliki, v kateri se vloži vloga za prenos, o vsebini takih vlog in o vseh podatkih o novem sponzorju.

▼ B

12. Zdravilo sirota se izloči iz Registra zdravil sirot Skupnosti:
- (a) na zahtevo sponzorja;
 - (b) če se pred izdajo dovoljenja za promet ugotovi, da zdravilo ne izpolnjuje več meril, določenih v členu 3;
 - (c) na koncu obdobja tržne ekskluzivnosti, kakor je določeno v členu 8.

*Člen 6***Pomoč pri pripravi protokola**

1. Sponzor zdravila sirote lahko pred vložitvijo vloge za dovoljenje za promet zaprosi Agencijo za nasvet o vodenju različnih analiz in preskusov, potrebnih za prikaz kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila skladno s členom 51(j) Uredbe (EGS) št. 2309/93.
2. Agencija določi postopek za razvoj zdravila sirote ob pomoči uredbenega načina pri opredelitvi vsebine vloge za dovoljenje za promet v smislu člena 6 Uredbe (EGS) št. 2309/93.

*Člen 7***Dovoljenje za promet v Skupnosti**

1. Oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila sirote v promet, lahko zaprosi, da Skupnost odobri dovoljenje za promet z zdravilom skladno z določbami Uredbe (EGS) št. 2309/93, pri čemer ji ni treba utemeljevati, da se zdravilo uvršča v del B priloge navedene uredbe.
2. Skupnost vsako leto dodeli Agenciji poseben prispevek, ki se razlikuje od prispevka, določenega v členu 57 Uredbe (EGS) št. 2309/93. Uporablja ga izključno Agencija, da delno ali v celoti opusti pristojbine, ki se plačujejo po pravilih Skupnosti, sprejetimi na podlagi Uredbe (EGS) št. 2309/93. Na koncu vsakega leta izvršni direktor Agencije predloži podrobno poročilo o porabi tega posebnega prispevka. Kakršen koli presežek v danem letu se prenese in odšteje od posebnega prispevka za naslednje leto.
3. Dovoljenje za promet, izdano za zdravilo siroto, zajema le tiste terapevtske indikacije, ki izpolnjujejo merila, določena v členu 3. To ne posega v možnosti, da se vloži vloga za ločeno dovoljenje za promet z zdravilom za druge indikacije zunaj obsega te uredbe.

▼ B*Člen 8***Tržna ekskluzivnost**

1. Če je dovoljenje za promet z zdravilom siroto izdano na podlagi Uredbe (EGS) št. 2309/93 ali če so vse države članice izdale dovoljenja za promet skladno s postopki za medsebojno priznavanje, določenimi v členih 7 in 7a Direktive 65/65/EGS ali členu 9(4) Direktive Sveta 75/319/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonov ali drugih predpisov, ki se nanašajo na zdravila ⁽¹⁾, in brez vpliva na zakonodajo o intelektualni lastnini ali katero koli drugo določbo zakonodaje Skupnosti, Skupnost in države članice v obdobju 10 let ne sprejmejo nobene druge vloge za dovoljenje za promet z zdravilom oziroma ne izdajo drugega dovoljenja za promet ali sprejmejo vloge za razširitev obstoječega dovoljenja za promet za isto terapevtsko indikacijo za podobno zdravilo.

2. To obdobje pa se sme skrajšati na šest let, če se ob koncu petega leta za zadevno zdravilo ugotovi, da ne izpolnjuje več meril, določenih v členu 3, med drugim , če se na podlagi dokazov, ki so na voljo, izkaže, da je zdravilo zadosti donosno in ni več upravičeno do ohranitve tržne ekskluzivnosti. V tem primeru država članica obvesti Agencijo, da zdravilo ne izpolnjuje več meril, v skladu s katerimi je imelo tržno ekskluzivnost, Agencija pa nato sproži postopek, določen v členu 5. Sponzor ji dostavi vse podatke, ki jih za ta namen potrebuje.

3. Z odstopanjem od odstavka 1 in ne da bi posegali v zakonodajo o intelektualni lastnini ali katero koli drugo določbo zakonodaje Skupnosti, se dovoljenje za promet lahko za isto terapevtsko indikacijo odobri podobnemu zdravilu, če:

- (a) je imetnik dovoljenja za promet z izvornim zdravilom sirota dal svoje soglasje drugemu vlagatelju; ali
- (b) imetnik dovoljenja za promet z izvornim zdravilom sirota ni sposoben dobavljati zadostnih količin zdravila; ali
- (c) drugi vlagatelj v svoji vlogi lahko utemelji, da je drugo zdravilo, čeprav je podobno zdravilu siroti, ki že ima dovoljenje, varnejše, učinkovitejše ali kako drugače klinično boljše.

▼ M2

4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 10b za dopolnitev te uredbe s sprejetjem opredelitev pojmov „podobno zdravilo“ in „klinična superiornost“.

▼ B

5. Komisija v posvetovanju z državami članicami, Agencijo in zainteresiranimi strankami pripravi podrobne smernice za uporabo tega člena.

⁽¹⁾ UL L 147, 9.6.1975, str. 13. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 93/39/EGS (UL L 214, 24.8.1993, str. 22).

▼ B*Člen 9***Druge spodbude**

1. Zdravila, določena kot zdravila sirote v skladu z določbami te uredbe, so upravičena do spodbud, ki jih Skupnost in države članice dajo na voljo, da bi podprle raziskave, razvoj in dostopnost do zdravil sirot ter zlasti do pomoči za raziskave malim in srednje velikim podjetjem, ki jih predvidevajo okvirni programi za raziskave in tehnološki razvoj.
2. Države članice do 22. julija 2000 sporočijo Komisiji podrobne podatke o kakršnih koli ukrepih, ki so jih sprejele, da bi podprle raziskave, razvoj in dostopnost do zdravil sirot ali zdravil, ki so lahko kot take določene. Ti podatki so redno ažurirani.
3. Pred 22. januarjem 2001 Komisija objavi podroben seznam spodbud, ki jih dajo na voljo Skupnost in države članice, da bi podprle raziskave, razvoj in dostopnost zdravil sirot. Ta seznam se redno ažurira.

*Člen 10***Splošno poročilo**

Pred 22. januarjem 2006 Komisija objavi splošno poročilo o pridobljenih izkušnjah kot posledici uporabe te uredbe, skupaj s poročilom o pridobljenih koristih za javno zdravje.

▼ M1*Člen 10a*

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za zdravila za ljudi iz člena 121(1) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽¹⁾.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa Sveta 1999/468/ES ⁽²⁾, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

▼ M2*Člen 10b***Izvajanje prenosa pooblastila**

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 8(4) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 26. julija 2019. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

▼M2

koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Prenos pooblastila iz člena 8(4) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje ⁽¹⁾.

5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 8(4), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

▼B*Člen 11***Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Uporablja se od dneva sprejetja izvedbenih uredb, predvidenih v členu 3(2) in členu 8(4).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

⁽¹⁾ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.