

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B** **EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 141/2000**
av den 16 december 1999
om sär läkemedel
(EGT L 18, 22.1.2000, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <u>M1</u>	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M2</u>	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1243 av den 20 juni 2019	L 198	241	25.7.2019



**EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG)
nr 141/2000**

av den 16 december 1999

om sär läkemedel

Artikel 1

Syfte

Syftet med denna förordning är att fastställa ett gemenskapsförfarande för att klassificera läkemedel som sär läkemedel och skapa stimulansåtgärder för forskning om och utveckling av produkter klassificerade som sär läkemedel samt för att dessa produkter släpps ut på marknaden.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med

- a) *läkemedel*: läkemedel avsedda för människor enligt definitionen i artikel 2 i direktiv 65/65/EEG,
- b) *sär läkemedel*: läkemedel som har klassificerats som sådant i enlighet med villkoren i denna förordning,
- c) *sponsor*: varje juridisk eller fysisk person som är etablerad inom gemenskapen och som har ansökt om att få eller som har fått ett läkemedel klassificerat som sär läkemedel,
- d) *myndigheten*: europeiska läkemedelsmyndigheten.

Artikel 3

Klassificeringskriterier

1. Ett läkemedel skall klassificeras som sär läkemedel om dess sponsor kan påvisa

- a) att läkemedlet är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning och som högst fem av 10 000 personer i gemenskapen lider av vid ansökningstillfället, eller

att det är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande, svårt funktionsnedsättande eller allvarliga och kroniska tillstånd inom gemenskapen och att det utan stimulansåtgärder inte är troligt att en försäljning av läkemedlet inom gemenskapen skulle generera tillräcklig avkastning för att motivera den nödvändiga investeringen,

och

- b) att det inte finns någon tillfredsställande metod som godkänts inom gemenskapen för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet eller, om det finns en sådan metod, att läkemedlet kommer att vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd.

▼ M1

2. Kommissionen ska anta de bestämmelser som krävs för att genomföra punkt 1 i denna artikel i form av en tillämpningsförfordning i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 10a.2.

▼ B*Artikel 4***Kommitté för säräkemedel**

1. En kommitté för säräkemedel, nedan kallad kommittén, inrättas härmed inom myndigheten.
2. Kommitténs uppgifter skall vara
 - a) att granska de ansökningar om att få ett läkemedel klassificerat som säräkemedel som lämnas in till kommittén i enlighet med denna förordning,
 - b) att ge kommissionen råd när det gäller att utarbeta och införa en säräkemedelspolitik för Europeiska unionen,
 - c) att bistå kommissionen i internationellt samarbete i frågor som rör säräkemedel samt i kontakter med patientstödgrupper,
 - d) att bistå kommissionen vid upprättandet av detaljerade riktlinjer.
3. Kommittén skall bestå av en ledamot som skall utses av varje medlemsstat, tre ledamöter som skall utses av kommissionen för att företräda patientföreningar och tre ledamöter som skall utses av kommissionen på rekommendation av myndigheten. Ledamöterna i kommittén skall väljas för en period på tre år vilken kan förlängas. Ledamöterna får låta sig biträdas av experter.
4. Kommittén skall välja sin ordförande för en period på tre år, vilken kan förlängas en gång.
5. Kommissionens företrädare och myndighetens verkställande direktör eller dennes företrädare får närvara vid kommitténs samtliga sammanträden.
6. Myndigheten skall tillhandahålla kommitténs sekretariat.
7. Kommitténs ledamöter skall, även efter det att deras uppdrag har upphört, vara förpliktade att inte röja information av sådant slag som omfattas av tystnadsplikt.

*Artikel 5***Förfarande för klassificering och strykning från registret**

1. För att få ett läkemedel klassificerat som säräkemedel skall sorsorn inkomma med en ansökan till myndigheten när som helst under utvecklingen av läkemedlet, innan en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in.
2. Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och handlingar:
 - a) Sorsorns namn eller firma samt stadigvarande adress.
 - b) De aktiva ingredienserna i läkemedlet.
 - c) Föreslagen behandlingsindikation.
 - d) Belägg för att de kriterier som anges i artikel 3.1 är uppfyllda samt en beskrivning av utvecklingen, inklusive förväntade indikationer.

▼B

3. Kommissionen skall i samråd med medlemsstaterna, myndigheten och berörda parter upprätta detaljerade riktlinjer för hur klassificeringsansökningarna skall vara utformade och vad de skall innehålla.
4. Myndigheten skall kontrollera ansökans giltighet och utarbeta en sammanfattande rapport för kommittén. Vid behov kan myndigheten begära att sponsorn kompletterar de uppgifter och handlingar som åtföljer ansökan.
5. Myndigheten skall se till att kommittén yttrar sig inom 90 dagar efter det att en giltig ansökan tagits emot.
6. När kommittén förbereder sitt yttrande skall den i största möjliga utsträckning försöka uppnå enighet. Om en sådan enighet inte kan uppnås skall yttrandet antas med två tredjedelars majoritet av kommitténs ledamöter. Yttrandet kan avges genom ett skriftligt förfarande.
7. Om kommittén i sitt yttrande kommer fram till att ansökan inte uppfyller de kriterier som anges i artikel 3.1 skall myndigheten omedelbart informera sponsorn om detta. Sponsorn har rätt att inom 90 dagar från mottagandet av yttrandet inge ett utförligt motiverat överklagande, som myndigheten skall hänskjuta till kommittén. Kommittén skall vid nästkommande sammanträde avgöra om dess yttrande skall ändras.

▼M1

8. Myndigheten ska omedelbart vidarebefordra kommitténs slutliga yttrande till kommissionen, som inom 30 dagar efter mottagandet av yttrandet ska fatta ett beslut. Om förslaget till beslut i undantagsfall avviker från kommitténs yttrande ska beslutet fattas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 10a.2. Beslutet ska delges sponsorn och meddelas till myndigheten och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

▼B

9. Det klassificerade läkemedlet skall införas i gemenskapens register över säräkemedel.
10. Sponsorn skall varje år tillsända myndigheten en rapport om utvecklingen av det klassificerade läkemedlet.
11. För att kunna överföra klassificeringen som säräkemedel till en annan sponsor måste innehavaren av klassificeringen lämna in en särskild ansökan till myndigheten. Kommissionen skall i samråd med medlemsstaterna, myndigheten och berörda parter upprätta detaljerade riktlinjer för i vilken form ansökan om överföring skall lämnas in, liksom för vad dessa ansökningar skall innehålla samt alla uppgifter om den nya sponsorn.

▼B

12. Ett klassificerat säräkemedel skall strykas från gemenskapens register över säräkemedel

- a) på sponsorns begäran,
- b) om det före godkännandet för försäljning fastställs att de kriterier som anges i artikel 3 inte längre är uppfyllda i fråga om det berörda läkemedlet,
- c) vid utgången av den tidsperiod för ensamrätt på marknaden som anges i artikel 8.

*Artikel 6***Protokollhjälp**

1. Sponsorn till ett säräkemedel kan, innan han lämnar in sin ansökan om godkännande för försäljning, begära att myndigheten ger råd om utförandet av de olika tester och prov som är nödvändiga för att påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet och ändamålsenlighet, enligt artikel 51 j i förordning (EEG) nr 2309/93.

2. Myndigheten skall utarbeta ett förfarande för utveckling av säräkemedel, i vilket skall ingå juridiskt stöd för att bestämma innehållet i ansökan om godkännande enligt artikel 6 i förordning (EEG) nr 2309/93.

*Artikel 7***Gemenskapsgodkännande för försäljning**

1. Den person som ansvarar för att ett säräkemedel släpps ut på marknaden kan ansöka om gemenskapens godkännande för att släppa ut läkemedlet på marknaden i enlighet med bestämmelserna i förordning (EEG) nr 2309/93 utan att behöva påvisa att läkemedlet uppfyller kriterierna i del B i bilagan till den förordningen.

2. Ett särskilt bidrag från gemenskapen, åtskilt från det bidrag som fastställs i artikel 57 i förordning (EEG) 2309/93, skall varje år tilldelas myndigheten. Detta bidrag skall myndigheten uteslutande använda för att helt eller delvis ge befrielse från skyldigheten att erlagga alla de avgifter som skulle ha utgått enligt gemenskapsbestämmelser antagna i enlighet med förordning (EEG) 2309/93. En utförlig rapport om hur detta särskilda bidrag använts skall i slutet av varje år läggas fram av myndighetens verkställande direktör. Eventuella överskott under ett visst år skall föras över till nästa år och räknas av från det särskilda bidraget för det följande året.

3. Ett godkännande för försäljning som beviljats för ett säräkemedel skall enbart gälla de behandlingsindikationer som uppfyller kriterierna i artikel 3. Detta skall inte påverka möjligheten att ansöka om ett separat godkännande för försäljning för andra indikationer som inte omfattas av denna förordning.

▼B*Artikel 8***Ensamrätt på marknaden**

1. Om ett godkännande för försäljning i enlighet med förordning (EEG) nr 2309/93 beviljas för ett säräkemedel eller om samtliga medlemsstater har godkänt försäljning av detta läkemedel i enlighet med förfarandena för ömsesidigt erkännande enligt artiklarna 7 och 7a i direktiv 65/65/EEG eller artikel 9.4 i rådets direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter⁽¹⁾, och utan att det påverkar bestämmelserna om immateriella rättigheter eller någon annan bestämmelse i gemenskapslagstiftningen, får gemenskapen och medlemsstaterna under en period på tio år inte godta någon annan ansökan om godkännande för försäljning, bevilja något godkännande för försäljning eller tillmötesgå en ansökan om att utvidga ett befintligt godkännande för försäljning för ett liknande läkemedel för samma behandlingsindikation.

2. Denna period kan dock minskas till sex år om det i slutet av det femte året kan fastställas att det aktuella läkemedlet inte längre uppfyller kriterierna i artikel 3, bland annat om det framgår av tillgängliga uppgifter att produkten är tillräckligt lönsam för att ensamrätt på marknaden inte längre är motiverad. Då skall en medlemsstat underrätta myndigheten om att det kriterium utifrån vilket ensamrätten på marknaden beviljats inte längre kan uppfyllas, varvid myndigheten skall inleda det förfarande som föreskrivs i artikel 5. Sponsorn skall till myndigheten lämna alla uppgifter som är nödvändiga för detta.

3. Trots vad som sägs i punkt 1 och utan att det påverkar bestämmelser om immateriella rättigheter eller någon annan bestämmelse i gemenskapslagstiftningen får ett godkännande för försäljning beviljas ett liknande läkemedel för samma behandlingsindikation, om

- a) innehavaren av godkännandet för försäljning för det ursprungliga säräkemedlet har gett sitt medgivande till den andra sökanden, eller om
- b) innehavaren av godkännandet för försäljning för det ursprungliga säräkemedlet inte är i stånd att producera tillräckliga kvantiteter av läkemedlet, eller om
- c) den andra sökanden i sin ansökan kan påvisa att det andra läkemedlet – även om det liknar det säräkemedel som godkännande för försäljning redan har beviljats för – är säkrare, mer ändamålsenligt eller i andra hänseenden kliniskt överlägset.

▼M2

4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 10b i syfte att komplettera denna förordning genom att anta definitioner av begreppen liknande läkemedel och klinisk överlägsenhet.

▼B

5. Kommissionen skall i samråd med medlemsstaterna, myndigheten och berörda parter utarbeta detaljerade riktlinjer för tillämpningen av denna artikel.

⁽¹⁾ EGT L 147, 9.6.1975, s. 13. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/39/EEG (EGT L 214, 24.8.1993, s. 22).

▼ B*Artikel 9***Andra stimulansåtgärder**

1. Läkemedel som är klassificerade som säräkemedel enligt bestämmelserna i denna förordning skall vara berättigade till de stimulansåtgärder som vidtas av gemenskapen och medlemsstaterna i syfte att stödja forskning om, utveckling av och tillgång till säräkemedel och särskilt åtgärder för sådant forskningsstöd, till förmån för små och medelstora företag, som omfattas av ramprogrammen för forskning och teknisk utveckling.
2. Medlemsstaterna skall senast den 22 juli 2000 ge kommissionen utförlig information om alla åtgärder som de har vidtagit för att stödja forskning om, utveckling av och tillgång till säräkemedel eller läkemedel som kan klassificeras som sådana. Denna information skall uppdateras regelbundet.
3. Kommissionen skall senast den 22 januari 2001 offentliggöra en utförlig förteckning över alla stimulansåtgärder som har vidtagits av gemenskapen och medlemsstaterna för att stödja forskning om, utveckling av och tillgång till säräkemedel. Denna förteckning skall uppdateras regelbundet.

*Artikel 10***Allmän rapport**

Kommissionen skall senast den 22 januari 2006 offentliggöra en allmän rapport om de erfarenheter som gjorts till följd av tillämpningen av denna förordning, med en redogörelse för den nytta som uppnåtts för folkhälsan.

▼ M1*Artikel 10a*

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för humanläkemedel som avses i artikel 121.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽¹⁾.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i rådets beslut 1999/468/EG ⁽²⁾ tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

▼ M2*Artikel 10b***Utövande av delegeringen**

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 8.4 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 26 juli 2019. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼M2

av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 8.4 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ⁽¹⁾.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artikel 8.4 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

▼B*Artikel 11***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning skall tillämpas från och med antagandet av de tillämpningsförfordningar som anges i artikel 3.2 och artikel 8.4.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

⁽¹⁾ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.