

Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

<u>Informationsnummer</u>	Innehållsförteckning	Sida
	<i>I Meddelanden</i>	
	Kommissionen	
98/C 276/01	Ecu.....	1
98/C 276/02	Tillkännagivande om att giltighetstiden snart kommer att löpa ut för vissa anti-dumpningsåtgärder	2
98/C 276/03	Förhandsanmälan av en koncentration (Ärende nr IV/M.1271 — Pirelli/Siemens) ⁽¹⁾	3
	<hr/>	
	<i>II Förberedande rättsakter</i>	
	Kommissionen	
98/C 276/04	Ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets beslut om samordnat införande av system för mobil och trådlös telekommunikation (UMTS) i gemenskapen ⁽¹⁾	4
98/C 276/05	Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) om särläkemedel	7

I

(Meddelanden)

KOMMISSIONEN

Ecu ⁽¹⁾

3 september 1998

(98/C 276/01)

Valutabelopp för en enhet:

Belgiska franc och luxemburgska franc	40,5859	Finska mark	5,98542
Danska kronor	7,49330	Svenska kronor	9,01270
Tyska mark	1,96761	Pund sterling	0,677742
Grekiska drakmer	338,822	USA-dollar	1,14078
Spanska pesetas	167,055	Kanadensiska dollar	1,75280
Franska franc	6,59756	Japanska yen	154,803
Irländska pund	0,784415	Schweiziska franc	1,61477
Italienska lire	1943,39	Norska kronor	8,82960
Nederländska gulden	2,22086	Isländska kronor	80,5045
Österrikiska schilling	13,8456	Australiska dollar	1,98396
Portugisiska escudos	201,655	Nyzeeländska dollar	2,28612
		Sydafrikanska rand	7,12414

Kommissionen har installerat en telex med automatiskt svar som ger omräkningstalen i ett antal valutor. Denna tjänst är öppen varje dag från kl. 15.30 till kl. 13.00 följande dag. De som använder sig av tjänsten skall göra på följande sätt:

- Ring telexnummer Bryssel 237 89.
- Lämna det egna telexnumret.
- Skriv koden "cccc" som startar det automatiska systemet som överför omräkningstalen för ecun.
- Överföringen bör inte avbrytas förrän meddelandet är slut, vilket markeras med koden "ffff".

Anmärkning: Kommissionen har även automatiska faxsvarare (nr 296 10 97 och nr 296 60 11) som tillhandahåller dagliga uppgifter om beräkning av de omräkningstal som skall tillämpas med avseende på jordbrukspolitiken.

(¹) Rådets förordning (EEG) nr 3180/78 av den 18 december 1978 (EGT L 379, 30.12.1978, s. 1), senast ändrad genom förordning (EEG) nr 1971/89 (EGT L 189, 4.7.1989, s. 1).

Rådets beslut 80/1184/EEG av den 18 december 1980 (Lomékonventionen) (EGT L 349, 23.12.1980, s. 34).

Kommissionens beslut nr 3334/80/EKSG av den 19 december 1980 (EGT L 349, 23.12.1980, s. 27).

Finansiell förordning av den 16 december 1980 om Europeiska gemenskapernas allmänna budget (EGT L 345, 20.12.1980, s. 23).

Rådets förordning (EEG) nr 3308/80 av den 16 december 1980 (EGT L 345, 20.12.1980, s. 1).

Beslut av Styrelsen för Europeiska investeringsbanken av den 13 maj 1981 (EGT L 311, 30.10.1981, s. 1).

**Tillkännagivande om att giltighetstiden snart kommer att löpa ut för vissa
antidumpningsåtgärder**

(98/C 276/02)

1. Kommissionen meddelar att om inte en översyn inleds i enlighet med följande förfarande, kommer de antidumpningsåtgärder som anges nedan att upphöra att gälla den dag som anges i tabellen nedan i enlighet med artikel 11.2 i rådets förordning (EG) nr 384/96 ⁽¹⁾ av den 22 december 1995, ändrad genom rådets förordning (EG) nr 2331/96 ⁽²⁾ om skydd mot dumpad import från länder som inte är medlemmar i Europeiska gemenskapen.

2. Förfarande

Gemenskapsproducenterna kan inge en skriftlig begäran om översyn. En sådan begäran måste innehålla tillräckliga bevis för att åtgärdernas upphörande sannolikt skulle innebära att dumpningen och skadan fortsätter eller återkommer.

Om kommissionen beslutar att företa en översyn av åtgärderna i fråga skall importörerna, exportörerna, företrädare för exportlandet och gemenskapsproducenter ges tillfälle att utveckla, avvisa eller yttra sig om de uppgifter som lämnas i begäran om översyn.

3. Tidsfrist

En skriftlig begäran om översyn på de grunder som anges ovan kan lämnas av gemenskapsproducenter och skall inkomma till Europeiska gemenskapernas kommission, Generaldirektorat I, Yttre ekonomiska förbindelser och handelspolitik — Förbindelser med Nordamerika, Australien och Nya Zeeland (Div. I-C-2), rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bryssel ⁽³⁾ från och med den dag detta tillkännagivande offentliggörs, men senast tre månader före den dag som anges i tabellen nedan.

4. Detta tillkännagivande offentliggörs i enlighet med artikel 11.2 i förordning (EG) nr 384/96 av den 22 december 1995.

Produkt	Ursprungs- eller exportland/länder	Åtgärd	Hänvisning	Utgångsdatum
Flusspat	Folkrepubliken Kina	Tull	Förordning (EG) nr 486/94 (EGT L 62, 5.3.1994)	6.3.1999

⁽¹⁾ EGT L 56, 6.3.1996, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 317, 6.12.1996, s. 1.

⁽³⁾ Telex COMEU B 21877, fax (32-2) 295 65 05.

Förhandsanmälan av en koncentration
(Ärende nr IV/M.1271 — Pirelli/Siemens)

(98/C 276/03)

(Text av betydelse för EES)

1. Kommissionen mottog den 31 augusti 1998 en anmälan om en föreslagen koncentration enligt artikel 4 i rådets förordning (EEG) nr 4064/89 ⁽¹⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1310/97 ⁽²⁾, genom vilken Pirelli förvärvar, på det sätt som avses i artikel 3.1 b i förordningen, kontroll över Siemens rörelse för energikablar genom förvärv av tillgångar.
2. De berörda företagens affärsverksamheter omfattar följande:
 - Pirelli: däck och kablar.
 - Siemens: industriellt konglomerat som bl.a. tillverkar energikablar.
3. Kommissionen har vid en preliminär granskning kommit fram till att den anmälda koncentrationen kan omfattas av förordning (EEG) nr 4064/89, dock med det förbehållet att det slutliga beslutet på denna punkt fattas senare.
4. Kommissionen uppmanar intresserade tredje parter att lämna eventuella synpunkter på den föreslagna koncentrationen.

Synpunkterna måste vara kommissionen tillhanda inom tio dagar efter det att denna förhandsanmälan har offentliggjorts. Synpunkterna kan skickas per fax (nr (32-2) 296 43 01, 296 72 44) eller per post med referensnummer IV/M.1271 — Pirelli/Siemens till följande adress:

Europeiska kommissionen
Generaldirektoratet för konkurrens (GD IV)
Direktorat B — Arbetsgruppen för kontroll av företagsfusioner
Avenue de Cortenberg/Kortenberglaan 150
B-1040 Bryssel

⁽¹⁾ EGT L 395, 30.12.1989, s. 1. Rättelse i EGT L 257, 21.9.1990, s. 13.

⁽²⁾ EGT L 180, 9.7.1997, s. 1. Rättelse i EGT L 40, 13.2.1998, s. 17.

II

(Förberedande rättsakter)

KOMMISSIONEN

Ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets beslut om samordnat införande av system för mobil och trådlös telekommunikation (UMTS) i gemenskapen ⁽¹⁾

(98/C 276/04)

(Text av betydelse för EES)

KOM(1998) 496 slutlig — 98/0051(COD)

(Framlagt av kommissionen den 28 juli 1998 enligt artikel 189a.2 i EG-fördraget)

⁽¹⁾ EGT C 131, 29.4.1998, s. 9.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

Kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets beslut om samordnat införande av system för mobil och trådlös telekommunikation (UMTS) i gemenskapen

- (10) Leverantörer av UMTS-tjänster bör kunna gå in på marknaden utan onödiga hinder för att en dynamisk marknad och ett brett konkurrenskraftigt utbud av tjänster skall kunna utvecklas. Om ett auktorisationsförfarande anses nödvändigt, bör allmän auktorisation eller deklARATIONER vara regel.

- (16) I detta ERC-beslut fastställs att frekvensbanden 1 900–1 980 MHz, 2 010–2 025 MHz och 2 110–2 170 MHz skall avdelas för markbundna UMTS-tillämpningar och banden 1 980–2 010 MHz och 2 170–2 200 MHz för satellitbaserade UMTS-tillämpningar. Det verkar redan som om ytterligare frekvensspektrum kommer att behövas även före den 1 januari 2002 för att tillgodose efterfrågan i gemenskapen och för att säkerställa införande av UMTS i Europa. Tillräckligt frekvensspektrum måste fördelas inom de band som identifierats av WARC 92 för att tillgodose det ökande behovet av detta innan UMTS-tjänster finns tillgängliga på kommersiell grund. Det kan uppstå behov av ytterligare frekvensspektrum år 2005 och därför skulle också banden 900, 1 800 och 1 900 MHz behöva frigöras eller omfördelas så långt detta är möjligt.

ÄNDRAT FÖRSLAG

Kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets beslut om samordnat införande av system för mobil och trådlös telekommunikation (UMTS) i gemenskapen

(Ändringsförslag 1)

- (10) Organisationer som tillhandahåller UMTS-nätverk bör kunna gå in på marknaden utan onödiga hinder eller orimliga avgifter för att en dynamisk marknad och ett brett konkurrenskraftigt utbud av tjänster skall kunna utvecklas. Om ett auktorisationsförfarande anses nödvändigt, bör allmän auktorisation eller deklARATIONER vara regel.

(Ändringsförslag 3)

- (16) I detta ERC-beslut fastställs att frekvensbanden 1 900–1 980 MHz, 2 010–2 025 MHz och 2 110–2 170 MHz skall avdelas för markbundna UMTS-tillämpningar och banden 1 980–2 010 MHz och 2 170–2 200 MHz för satellitbaserade UMTS-tillämpningar. Det verkar redan som om ytterligare frekvensspektrum kommer att behövas även före den 1 januari 2002 för att tillgodose efterfrågan i gemenskapen och för att säkerställa införande av UMTS i Europa. Tillräckligt frekvensspektrum måste fördelas inom de band som identifierats av WARC 92 för att tillgodose det ökande behovet av detta innan UMTS-tjänster finns tillgängliga på kommersiell grund. Det kan efter några år uppstå behov av ytterligare frekvensspektrum och därför skulle också banden 900, 1 800 och 1 900 MHz behöva frigöras eller omfördelas så långt detta är möjligt för att man skall undvika diskriminering.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

*Artikel 2***Definition**

I detta direktiv avses med UMTS (Universal Mobile Telecommunications System) ett mobilkommunikationssystem av tredje generationen som kan tillhandahålla innovativa trådlösa multimedietjänster, utöver de möjligheter som erbjuds av dagens system av andra generationen, t.ex. GSM, och som i sig förenar användning av markbundna och satellitbaserade komponenter. Detta system skall ha de egenskaper som anges i bilaga I.

*Artikel 3***Samordnad auktorisering**

2. Medlemsstaterna skall, då de förbereder och tillämpar sina auktorisationssystem, se till att

- tillhandahållandet av UMTS-tjänster organiseras i frekvensband som är harmoniserade av CEPT i enlighet med det förfarande som anges i artikel 5,
- och i enlighet med europeiska standarder som utvecklats av ETSI där sådana finns, framför allt en gemensam, öppen och internationellt konkurrenskraftig standard för radiogränssnitt. Medlemsstaterna skall se till att licenserna understödjer roaming inom hela gemenskapen.

Artikel 3

4. I fall av inkompatibilitet hos potentiella system, och om det fastställts i överensstämmelse med det förfarande som anges i artikel 17 i direktiv 97/13/EG och i samarbete med CEPT att det är nödvändigt att begränsa antalet UMTS-auktoriseringar, skall medlemsstaterna samordna sina auktorisationsförfaranden med sikte på att auktorisera kompatibla UMTS-tjänster i gemenskapen.

ÄNDRAT FÖRSLAG

(Ändringsförslag 5)

*Artikel 2***Definition**

I detta direktiv avses med UMTS (Universal Mobile Telecommunications System) ett mobilkommunikationssystem av tredje generationen som kan tillhandahålla innovativa trådlösa multimedietjänster, utöver de möjligheter som erbjuds av dagens system av andra generationen, t.ex. GSM, och som i sig förenar användning av markbundna och satellitbaserade komponenter. Detta system skall åtminstone kunna stödja de egenskaper som anges i bilaga I.

(Ändringsförslag 6)

*Artikel 3***Samordnad auktorisering**

(2) Medlemsstaterna skall, då de förbereder och tillämpar sina auktorisationssystem, i enlighet med gällande gemenskapslagstiftning, se till att

- tillhandahållandet av UMTS-tjänster organiseras i frekvensband som är harmoniserade av CEPT i enlighet med det förfarande som anges i artikel 5,
- och i enlighet med europeiska standarder som utvecklats av ETSI där sådana finns, framför allt en gemensam, öppen och internationellt konkurrenskraftig standard för radiogränssnitt. Medlemsstaterna skall se till att licenserna understödjer roaming inom hela gemenskapen.

(Ändringsförslag 7)

Artikel 3

4. I fall av inkompatibilitet hos potentiella system, och om det fastställts i överensstämmelse med det förfarande som anges i artikel 17 i direktiv 97/13/EG och i samarbete med CEPT att det är nödvändigt att begränsa antalet UMTS-auktoriseringar med hänvisning till effektiv användning av frekvensspektrum och i enlighet med gällande gemenskapslagstiftning, skall medlemsstaterna samordna sina auktorisationsförfaranden med sikte på att auktorisera kompatibla UMTS-tjänster i gemenskapen.

URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

ÄNDRAT FÖRSLAG

*Artikel 9***Internationella aspekter**

2. För detta ändamål skall kommissionen utarbeta förslag i syfte att vidta alla nödvändiga åtgärder för att eftersträva effektivt genomförande av de internationella avtal som berör UMTS, och skall, i synnerhet och där så krävs, lämna förslag till rådet beträffande lämpliga mandat för förhandlingar avseende bilaterala och multilaterala avtal med tredje land och med internationella organisationer. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

(Ändringsförslag 8)

*Artikel 9***Internationella aspekter**

2. För detta ändamål skall kommissionen eftersträva ett effektivt genomförande av de internationella avtal som berör UMTS, och skall, i synnerhet och där så krävs, lämna förslag till rådet beträffande lämpliga mandat för förhandlingar avseende bilaterala och multilaterala avtal med tredje land och med internationella organisationer. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

*BILAGA I***UMTS EGENSKAPER****Tjänster**

1. Multimediekapacitet med mobilitet över stora områden.

Kärnnät

- Utveckling från GSM-systemen; samtalskontroll i mobil miljö inklusive fullständig roaming baserad på standarden för GSM-kärnnät.
- Mobila/fasta konvergenselement.

(Ändringsförslag 9)

*BILAGA I***UMTS EGENSKAPER****Kapacitetskrav på system för tillhandahållande av tjänster**

1. Multimediekapacitet: utöver kapacitet för andra generations system, såsom GSM-tillämpningar, även kapacitet för full mobilitet och låg mobilitet i olika geografiska miljöer.

(Ändringsförslag 11)

Kärnnät

- Samtalshantering och tjänsteövervakning i lokal och mobil miljö inklusive fullständig roaming baserad på utvecklingen av befintliga kärnnätssystem, exempelvis ett utvecklat GSM-kärnnät, med hänsyn till konvergensen mellan fasta och mobila nät.

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) om sär läkemedel

(98/C 276/05)

KOM(1998) 450 slutlig — 98/0240(COD)

(Framlagt av kommissionen den 28 juli 1998)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA
GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättande av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

i enlighet med det förfarande som anges i artikel 189b i fördraget, och

av följande skäl:

- (1) Vissa sjukdomar är så pass sällsynta att kostnaderna för att utveckla och marknadsföra ett läkemedel för att diagnosticera, förebygga eller behandla sjukdomen inte skulle täckas av produktens förväntade försäljning. Läkemedelsindustrin är därför ovillig att utveckla läkemedlet under normala marknadsvillkor, vilket är anledningen till att dessa läkemedel kallas sär läkemedel.
- (2) Patienter som lider av ovanliga sjukdomar bör ha rätt till behandling av samma kvalitet som andra patienter. Det är därför nödvändigt att främja läkemedelsindustrins forskning, utveckling och försäljning när det gäller lämpliga läkemedel. Sådana stimulansåtgärder för utveckling av sär läkemedel har funnits sedan 1983 i Förenta staterna och sedan 1993 i Japan.
- (3) Inom Europeiska unionen har man hittills — både på nationell nivå och på gemenskapsnivå — bara vidtagit begränsade åtgärder för att främja utvecklingen av sär läkemedel. Denna typ av åtgärder vidtas lämpligen på gemenskapsnivå för att man på så

sätt skall kunna dra fördel av största möjliga marknad och för att undvika att de begränsade resurserna splittras. Åtgärder på gemenskapsnivå är att föredra framför åtgärder som utan samordning vidtas av medlemsstaterna eftersom sådana kan leda till att konkurrensen snedvrids eller till handelshinder inom gemenskapen.

- (4) De produkter som skall omfattas av stimulansåtgärderna bör vara lätt och otvetydigt identifierbara. Det tycks vara lämpligast att åstadkomma detta genom att man fastställer ett öppet och tydligt gemenskapsförfarande för att klassificera potentiella läkemedel som sär läkemedel.
- (5) Objektiva kriterier bör fastställas för att klassificera dessa produkter. Dessa kriterier bör grundas på förekomsten av den sjukdom för vilken man eftersträvar diagnos, förebyggande eller behandling. Som lämplig tröskel betraktas i allmänhet en maximal förekomst hos 5 per 10 000 personer. Läkemedel avseende livshotande eller invalidiserande smittsamma sjukdomar bör dock kunna utses till särlekemedel även om sjukdomstillstånden har en förekomst som överstiger 5 per 10 000 personer.
- (6) En kommitté bestående av sakkunniga utsedda av medlemsstaterna på grundval av deras erfarenheter inom forskning om eller behandling av sådana sjukdomstillstånd bör upprättas för att granska ansökningar om att få en produkt klassificerad som sär läkemedel. Kommittén bör dessutom bestå av tre företrädare för patientorganisationer, vilka utses av kommissionen, och tre andra personer som också utses av kommissionen på Europeiska läkemedelsmyndighetens rekommendation. Myndigheten bör vara ansvarig för samordning mellan Sär läkemedelskommittén och Kommittén för farmaceutiska specialiteter.
- (7) Patienter som lider av sådana sjukdomar borde ha rätt till läkemedel av samma kvalitet, säkerhet och

effektivitet som andra patienter. Särsläkemedel bör därför genomgå det normala utvärderingsförfarandet. De som finansierar särsläkemedel bör ha möjlighet att erhålla ett gemenskapsgodkännande. För att underlätta beviljandet av ett gemenskapsgodkännande bör den avgift som betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten åtminstone delvis frångås. Myndigheten skall kompenseras för detta inkomstbortfall genom medel från gemenskapens budget.

- (8) Erfarenheterna i Förenta staterna och Japan visar att de starkaste incitamenten för att få industrin att investera i utveckling och försäljning av särsläkemedel står att finna i möjligheterna att få ensamrätt till försäljningen av produkterna under ett visst antal år för att på så sätt kunna få tillbaka en del av investeringen. Skyddet av uppgifter enligt artikel 4.8a iii i rådets direktiv 65/65/EEG är i detta syfte inte ett tillräckligt incitament. Denna ensamrätt bör dock begränsas till den behandlingsindikation för vilken produkten har klassificerats som särsläkemedel. I patienternas intresse får den ensamrätt som har beviljats ett läkemedel inte hindra försäljning av en liknande produkt som är säkrare, effektivare eller på annat sätt bättre ur klinisk synpunkt.

- (9) Sponsorer av särsläkemedel som klassificeras enligt denna förordning skall ha rätt att fullt ut utnyttja de stimulansåtgärder som beviljas av gemenskapen eller av medlemsstaterna för att stödja forskning om och utveckling av läkemedel för diagnos, förebyggande eller behandling av ovanliga sjukdomar.

- (10) Genom det särskilda programmet Biomed 2 inom Fjärde ramprogrammet för forskning och teknisk utveckling (1994—1998) ges stöd till forskning om behandling av ovanliga sjukdomar, bland annat när det gäller metoder för program för snabb utveckling av särsläkemedel och inventering av tillgängliga särsläkemedel i Europa. Dessa anslag skall framför allt främja samarbete mellan länderna för genomförande av grundläggande klinisk forskning om ovanliga sjukdomar. Kommissionen kommer även i fortsättningen att prioritera forskningen om ovanliga sjukdomar, eftersom denna forskning införts i kommissionens förslag till Femte ramprogrammet (1998—2002) för forskning och teknisk utveckling. Genom denna förordning upprättas en rättslig ram

som gör det möjligt att snabbt och effektivt utnyttja resultatet av denna forskning.

- (11) Ovanliga sjukdomar har identifierats som ett prioriteringsområde för gemenskapsåtgärder inom ramen för insatser på folkhälsoområdet (KOM(93) 559 slutlig). I sitt meddelande om ett program för gemenskapsåtgärder för ovanliga sjukdomar inom ramen för insatser på folkhälsoområdet (KOM(97) 225 slutlig) har kommissionen beslutat att inom folkhälsoområdet prioritera ovanliga sjukdomar. Kommissionen har lagt fram ett förslag till Europaparlamentets och rådets beslut om antagande av ett program för gemenskapsåtgärder 1999—2003 för ovanliga sjukdomar inom ramen för insatser på folkhälsoområdet, inklusive åtgärder för att sprida information, hantera kluster av ovanliga sjukdomar inom en population och stödja berörda patientstödgrupper. Denna förordning behandlar en av åtgärdsprogrammets prioriteringar.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

Syftet med denna förordning är att fastställa ett gemenskapsförfarande för att klassificera läkemedel som särsläkemedel och skapa stimulansåtgärder för forskning, utveckling och försäljning i fråga om produkter som har klassificerats som särsläkemedel.

Artikel 2

Räckvidd och definitioner

I denna förordning avses med

— *läkemedel*: läkemedel avsedda för användning på människor enligt artikel 2 i direktiv 65/65/EEG,

— *särsläkemedel*: läkemedel som har klassificerats i enlighet med villkoren och förutsättningarna i denna förordning,

— *sponsor*: varje juridisk eller fysisk person som är etablerad inom gemenskapen och som ansökt om att få ett läkemedel klassificerat som särsläkemedel,

— *myndigheten*: Europeiska läkemedelsmyndigheten.

*Artikel 3***Klassificeringskriterier**

1. Ett läkemedel skall klassificeras som sär läkemedel om dess sponsor kan påvisa att läkemedlet är avsett för att diagnosticera, förebygga eller behandla en sjukdom som färre än 5 av 10 000 personer i gemenskapen lider av vid ansökningsstillfället och att det inte finns någon tillfredsställande metod som godkänts inom gemenskapen för att diagnosticera, förebygga eller behandla den aktuella sjukdomen eller, i det fall det finns en sådan metod, att det är rimligt att förvänta att det ifrågakvarande läkemedlet kommer att vara säkrare, effektivare eller på annat sätt bättre ur klinisk synpunkt.

2. Trots vad som sägs i första stycket kan ett läkemedel klassificeras som sär läkemedel också i det fall då dess sponsor kan påvisa att det är avsett för en livshotande eller svårt funktionsnedsättande smittsam sjukdom inom gemenskapen och att det inte är troligt att en försäljning av produkten inom gemenskapen skulle generera tillräcklig avkastning för att motivera den nödvändiga investeringen utan stimulansåtgärder.

3. Kommissionen skall i samråd med medlemsstaterna, myndigheten och berörda parter utarbeta utförliga tillämpningsanvisningar för den här artikeln.

*Artikel 4***Särläkemedelskommitté**

1. En kommitté för sär läkemedel, i det följande kallad "kommittén", inrättas härmed.

2. Kommitténs uppgifter skall vara

- a) att granska de ansökningar om att få ett läkemedel klassificerat som sär läkemedel som inlämnas till kommittén i enlighet med denna förordning,
- b) att på begäran ge kommissionen råd när det gäller att inrätta och utveckla en sär läkemedelspolitik för Europeiska unionen,
- c) att bistå kommissionen i internationellt samarbete om sär läkemedel, framför allt gentemot Förenta staterna och Japan, samt i samarbetet med patientstödgrupper.

3. Kommittén skall bestå av en ledamot som utses av var och en av medlemsstaterna, tre ledamöter som utses av kommissionen för att representera patientstödgrupper samt tre ledamöter som utses av kommissionen på grundval av rekommendation från myndigheten. Mandattiden för ledamöterna i kommittén skall vara tre år och kunna förlängas. De skall väljas på grundval av sin roll och sina erfarenheter inom behandling av eller forskning om ovanliga sjukdomar.

4. Kommittén skall välja sin ordförande för en mandattid på tre år, vilken kan förlängas en gång.

5. Representanter för kommissionen och myndighetens verkställande direktör eller dennes företrädare får närvara vid kommitténs samtliga sammanträden.

6. Myndigheten skall tillhandahålla sekretariatet för kommittén.

*Artikel 5***Klassificeringsförfarande**

1. För att få ett läkemedel klassificerat som sär läkemedel skall sponsorn inkomma med en ansökan till myndigheten.

2. Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och handlingar:

- a) Sponsorns namn eller företagsnamn samt permanenta adress.
- b) Utförliga kvalitativa och kvantitativa uppgifter om läkemedlet.
- c) Föreslagen behandlingsindikation.
- d) Motivering till varför artikel 3.1 eller 3.2 är tillämplig.

3. Kommissionen skall i samråd med medlemsstaterna, myndigheten och berörda parter utarbeta utförliga anvisningar för klassificeringsansökningarnas form och innehåll.

4. Myndigheten skall kontrollera ansökningens giltighet och utarbeta en sammanfattande rapport till kommittén. Om man anser det vara lämpligt kan myndigheten begära att sponsorn kompletterar de uppgifter och handlingar som åtföljer ansökan.

5. Myndigheten skall se till att kommittén yttrar sig inom 60 dagar från det att en giltig ansökning tagits emot.

6. När kommittén utarbetar sitt yttrande skall den göra sitt yttersta för att uppnå enighet. Om man inte kan nå enighet skall yttrandet återge den hållning som intas

av en majoritet av ledamöterna. Yttrandet kan erhållas genom ett skriftligt förfarande.

7. Om kommittén i sitt yttrande kommer fram till att ansökan inte uppfyller de kriterier som fastställs i artikel 3.1 skall myndigheten skyndsamt informera sponsorn om detta. Sponsorn har rätt att inom 30 dagar från mottagandet av yttrandet inge ett utförligt motiverat överklagande, som myndigheten skall hänskjuta till kommittén. Kommittén skall vid nästkommande sammanträde ta upp frågan huruvida man skall ändra sitt yttrande.

8. Myndigheten skall skyndsamt vidarebefordra kommitténs slutliga yttrande till kommissionen, som inom 30 dagar från mottagandet av yttrandet skall fatta ett beslut. Då beslutsförslaget i undantagsfall avviker från kommitténs yttrande, skall beslutet fattas i enlighet med det förfarande som är fastställt i artikel 72 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93. Beslutet skall delges sponsorn och meddelas till myndigheten och de ansvariga myndigheterna i medlemsstaterna.

9. Det klassicerade läkemedlet skall införas i Gemenskapens register över sär-läkemedel.

Artikel 6

Protokollhjälp

1. Innan den som är sponsor till ett sär-läkemedel lämnar in sin ansökan om godkännande för försäljning kan han begära myndighetens råd om hur man skall utföra de olika prövningar och försök som krävs för att påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet och ändamålsenlighet.

2. Myndigheten skall utarbeta ett förfarande för framtagning av sär-läkemedel, i vilket följande särskilt skall ingå:

a) Bistånd med att ta fram ett protokoll och att följa upp kliniska undersökningar.

b) Bistånd med att fastställa föreskrifter om innehållet i ansökan om godkännande enligt artikel 6 i förordning (EEG) 2309/93.

Artikel 7

Gemenskapens godkännande för försäljning

1. Den person som ansvarar för lanseringen av ett sär-läkemedel kan begära gemenskapens godkännande för att lansera läkemedlet på marknaden i enlighet med före-

skrifterna i förordning (EEG) nr 2309/93 utan att behöva påvisa att läkemedlet uppfyller något av kriterierna i förordningens bilaga.

2. Ett särskilt bidrag från gemenskapen, som skiljer sig från det bidrag som är fastställt i artikel 57 i förordning (EEG) 2309/93, skall varje år tilldelas myndigheten. Detta bidrag skall myndigheten uteslutande använda för att helt eller delvis undvika att ta ut de avgifter som skall utgå enligt gemenskapsbestämmelser som antagits i enlighet med förordning (EEG) 2309/93. En utförlig rapport om hur detta särskilda bidrag används skall i slutet av varje år läggas fram av myndighetens verkställande direktör. Eventuella överskott under ett visst år skall föras vidare till nästa år och räknas av från följande års särskilda bidrag.

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

Artikel 8

Ensamrätt på marknaden

1. Då ett godkännande för försäljning i enlighet med förordning (EEG) nr 2309/93 beviljas för ett sär-läkemedel, skall gemenskapen och medlemsstaterna för en period på tio år inte godkänna någon annan ansökan om godkännande för försäljning, bevilja något godkännande för försäljning eller förlänga ett befintligt godkännande för försäljning för samma behandlingsindikation när det gäller ett liknande läkemedel.

2. Denna period kan dock minskas till sex år om en medlemsstat i slutet av periodens femte år kan påvisa att ifrågavarande läkemedel inte längre uppfyller kriterierna som fastställts i artikel 3 eller att det pris som tas ut för läkemedlet innebär att en oskäligen vinst kan göras. Medlemsstaten skall i detta avseende inleda det förfarande som fastställts i artikel 5.

3. Som undantag till stycke 1 och utan att ge avkall på immaterialrättsliga lagar eller andra bestämmelser i gemenskapslagstiftningen får ett godkännande för försäljning beviljas ett liknande läkemedel för samma behandlingsindikation om

a) innehavaren av godkännandet för försäljning för det ursprungliga sär-läkemedlet ger sitt medgivande till den andra sökanden, eller om

b) innehavaren av godkännandet för försäljning för det ursprungliga sär läkemedlet inte klarar att producera tillräckliga kvantiteter av läkemedlet, eller om

c) den andra sökanden i sin ansökan kan påvisa att dennes läkemedel — även om det liknar det sär läkemedel för vilket godkännande för försäljning redan har beviljats — är säkrare, effektivare eller på annat sätt bättre ur klinisk synpunkt.

4. I slutet av perioden för ensamrätt på marknaden skall sär läkemedlet strykas ur Gemenskapens register över sär läkemedel.

5. Enligt denna artikel skall med ”liknande läkemedel” avses läkemedel som består av

— samma kemiska aktiva substans eller andel, även isomerer och isomerblandningar, komplex, estrar eller andra icke-kovalenta derivat, förutsatt att de senares farmakologiska och toxikologiska verkan är kvalitativt och kvantitativt identisk med den ursprungliga produktens, eller

— en substans med samma biologiska verkan (även med en annan molekylstruktur, av annat ursprung eller framställd på annat sätt) förutsatt att den farmakologiska och toxikologiska verkan av denna substans är kvalitativt och kvantitativt identisk med den ursprungliga produktens, eller

— en substans med samma radiofarmaceutiska verkan (även med en annan radionuklid, ligand, märkningsställe eller kopplingsmekanism mellan molekylerna och radionukliden) förutsatt att dess diagnostiska eller terapeutiska indikationer är identiska med den ursprungliga produktens.

6. Kommissionen skall i samråd med medlemsstaterna, myndigheten och berörda parter utarbeta utförliga anvisningar för tillämpningen av denna artikel.

Artikel 9

Andra stimulansåtgärder

1. Läkemedel som har klassificerats som sär läkemedel enligt bestämmelserna i denna förordning skall vara berättigade till de stimulansåtgärder som vidtas av gemenskapen och av medlemsstaterna i syfte att stödja forskningen om, utvecklingen av och tillgången till sär läkemedel.

2. Inom sex månader från denna förordnings antagande skall medlemsstaterna delge kommissionen utförlig information om de åtgärder de har vidtagit för att stödja forskningen om, utvecklingen av och tillgången till sär läkemedel. Denna information skall regelbundet uppdateras.

3. Medlemsstaterna skall också överväga att helt eller delvis avskaffa de avgifter som skall betalas för ansökningar om godkännande för försäljning för sär läkemedel.

4. Inom ett år från denna förordnings antagande skall kommissionen offentliggöra en utförlig förteckning över alla stimulansåtgärder som har vidtagits av gemenskapen och medlemsstaterna för att stödja forskningen om, utvecklingen av och tillgången till sär läkemedel. Denna förteckning skall regelbundet uppdateras.

Artikel 10

Allmän rapport

Inom sex år från denna förordnings ikraftträdande skall kommissionen offentliggöra en allmän rapport om de erfarenheter som vunnits som en följd av tillämpningen av denna förordning.

Artikel 11

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den trettonde dagen efter det att den offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

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