

**РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА (ЕО) №
141/2000**

от 16 декември 1999 година

за лекарствата-сираци

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаването на Европейската общност, и в частност член 95,

като взеха предвид предложението на Комисията ¹,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет²,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора³,

като имат предвид, че:

(1) някои заболявания са толкова редки, че разходите по разработката и пускането на пазара на лекарствен продукт, предназначен за тяхната диагностика, превенция или лечение, не могат да бъдат покрити от очакваните продажби на лекарствения продукт; фармацевтичната промишленост не е склонна да разработва тези лекарствени продукти при нормални условия на пазара и тези лекарствени продукти са наречени лекарствени продукти „сираци“;

(2) важно е, пациентите, които страдат от редки заболявания, да се ползват от същото качество на лечение, от което се ползват всички останали; поради това е необходимо да се насърчава фармацевтичната промишленост да развива изследването, разработката и пускането на пазара на подходящи лечения; режими за насърчаване на разработката на лекарствени продукти-сираци съществуват в САЩ от 1983 г. и в Япония от 1993 година;

(3) в рамките на Европейския съюз са взети много малко мерки на национално равнище или на равнище Общност за насърчаване разработката на лекарствените продукти- сираци; за предпочитане е такива мерки да се приемат на равнище Общност, за да може да се извлече полза от възможно най-обширния пазар и да се избегне разпиляването на ограничените ресурси; за предпочитане е действие на равнище Общност пред безредно приетите от държавите-членки мерки, които биха създали риск от увреждане на конкуренцията и прегради пред обмена вътре в Общността;

(4) важно е лекарствените продукти-сираци, които могат да се ползват от мерки за насърчаване, да бъдат лесно и недвусмислено идентифицирани; напълно оправдано

¹ ОВ С 276, 4.9.1998 г., стр. 7.

² ОВ С 101, 12.4.1999 г., стр. 37.

³ Становище на Европейския парламент от 9 март 1999 г. (ОВ С 175, 21.6.1999 г., стр. 61), Обща позиция на Съвета от 27 септември 1999 г. (ОВ С 317, 4.11.1999 г., стр. 34) и Решение на Европейския парламент от 15 декември 1999 г. (все още непубликувано в *Официален вестник*).

изглежда да се изработи за целта отворена и прозрачна процедура на Общността за обозначаване на определени потенциални лекарствени продукти като лекарствени продукти-сираци;

(5) подходящо е да се определят обективните критерии за обозначаване на лекарствените продукти-сираци и тези критерии да се основават на преобладаването на заболяването, към което са насочени диагностиката, превенцията или лечението; преобладаване, ненадвишаващо пет случая на десет хиляди души, обикновено се счита за подходяща граница; лекарствените продукти, предназначени за лечението на животозастрашаващи, силно инвалидизиращи, тежки и хронични заболявания, трябва да се ползват от насърчителни мерки, дори ако преобладаването на заболяването надхвърля пет случая на десет хиляди;

(6) следва да се създаде комитет, съставен от експерти, назначени от държавите-членки, за разглеждане на заявленията за обозначение; освен това този комитет следва да включва трима представители на сдруженията на пациентите, определени от Комисията, и три други лица, също назначени от Комисията, по препоръка на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти, наричана по-долу „Агенцията“; Агенцията е задължена да осигурява подходяща координация между комитета за лекарствени продукти-сираци и Комитета по патентованите лекарствени продукти;

(7) важно е пациентите, страдащи от такива заболявания, да имат право на лекарствени продукти, чието качество, безопасност и ефективност са равностойни на тези на лекарствените продукти, от които се ползват останалите пациенти; следователно, лекарствените продукти-сираци следва да се подложат на обичайната процедура на оценка; целесъобразно е възложителите на лекарствени продукти-сираци да могат да получават разрешително на Общността; с оглед да се улесни издаването или запазването на разрешително на Общността, следва да се предостави най-малко частично освобождаване от таксите, дължими на агенцията, и да се предвиди компенсация на загубата на приходи на последната, чрез вноската, отчислявана от бюджета на Общността;

(8) според придобития в САЩ и Япония опит най-ефективната насърчителна мярка, която да накара фармацевтичната промишленост да инвестира в разработката и пускането на пазара на лекарствени продукти-сираци, е перспективата за получаване на търговска изключителност за известен брой години, през които една част от инвестициите биха могли да се възвърнат; от тази гледна точка разпоредбите за защита на данните, предвидени в член 4, параграф 8, буква а), точка (iii) от Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби за лекарствените продукти⁴, не са достатъчно насърчителни; държавите-членки, като действат поотделно, не могат да постановят тази мярка, без да ѝ придадат общностно измерение, тъй като такава разпоредба би влязла в противоречие с Директива 65/65/ЕИО; приемането на такива мерки по неорганизиран начин от държавите-членки би създавало прегради пред търговията вътре в Общността, които биха довели до увреждане на конкуренцията и биха попречили на общия пазар; въпреки това, следва да се ограничи търговската изключителност до

⁴ ОВ 22, 9.2.1965 г. Директивата, последно изменена с Директива 93/39/ЕИО на Съвета (ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 22).

терапевтичното показание, за което лекарственият продукт-сирак е получил обозначение, без да се засягат съществуващите права на интелектуалната собственост, и в интерес на пациентите е важно, предоставената търговска изключителност на лекарствен продукт-сирак да не възпрепятства предлагането на пазара на подобен лекарствен продукт, който може да е от съществена полза за лица, страдащи от такива заболявания;

(9) следва възложителите на лекарствени продукти-сираци, обозначени като такива по силата на настоящия регламент, да се ползват изцяло от всички насърчителни мерки, предоставени от Общността или от държавите-членки, за развитие на изследването и разработката на лекарствени продукти, предназначени за диагностика, предпазване или лечение на такива заболявания, включително на редки болести;

(10) специалната програма „Биомед 2” от четвъртата рамкова програма за технологични изследвания и развитие (1994 г. – 1998 г.) подкрепяше изследванията в областта на лечението на редки заболявания, по-специално, внедряване на системи за бърза разработка на лекарствени продукти-сираци и за установяване на списък на наличните в Европа лекарствени продукти-сираци; кредитите, отпуснати за тези дейности, бяха предназначени за насърчаване на транснационалното сътрудничество в областта на провеждането на фундаментални и клинични изследвания на редките заболявания; изследването на редките заболявания ще остане приоритет на Общността, тъй като е залегнало в петата рамкова програма (1998 г. – 2002 г.) за технологични изследвания и развитие; настоящият регламент установява правната рамка, която ще позволи бързо и ефективно внедряване на резултатите от тези изследвания;

(11) редките заболявания са причислени като приоритетна област на дейност на Общността в областта на общественото здраве; Комисията в своето съобщение за програма за действие на Общността, отнасяща се до редките заболявания в рамките на дейността в областта на общественото здраве, реши да даде приоритет на редките заболявания в рамките на общественото здраве; Европейският парламент и Съветът приеха Решение № 1295/1999/ЕО от 29 април 1999 г. за приемането на програма за действие на Общността относно редките заболявания в рамките на дейността в областта на общественото здраве (1999 г. – 2003 г.)⁵, включваща дейности, целящи да осигурят информация, да проучат групи от редки заболявания сред населението и да поддържат сдруженията на съответните пациенти; настоящият регламент прилага един от приоритетите, определени в тази програма за действие,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Цел

Настоящият регламент има за цел да установи процедура на Общността, целяща да определи някои лекарствени продукти като лекарствени продукти-сираци и да въведе насърчителни мерки за развитие на изследването, разработката и предлагането на пазара на така определените лекарствени продукти.

⁵ ОВ L 155, 22.6.1999 г., стр. 1.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент:

- а) „лекарствен продукт”: лекарствен продукт за употреба от човека, съгласно определението в член 2 от Директива 65/65/ЕИО;
- б) „лекарствен продукт-сирак”: лекарствен продукт, определен така в предвидените от настоящия регламент условия;
- в) „възложител”: всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което се стреми да получи или което е получило за лекарствен продукт определението лекарствен продукт-сирак;
- г) „агенция”: Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти.

Член 3

Критерии за обозначение

1. Лекарствен продукт получава обозначение като лекарствен продукт-сирак, когато неговият възложител може да докаже:

- а) че той е предназначен за диагностика, предпазване или лечение на заболяване, което е животозастрашаващо или с риск от хронично инвалидизиране на не повече от пет души на десет хиляди души в Общността към момента на подаване на заявлението, или,

че то е предназначено за диагностика, предпазване или лечение, в рамките на Общността, на животозастрашаваща, силно инвалидизираща болест или тежко и хронично заболяване, и че е малко вероятно, поради липсата на насърчителни мерки, продажбата на този лекарствен продукт в Общността да донесе достатъчна печалба, за да се оправдае необходимото инвестиране,

и

- б) че не съществува задоволителен метод за диагностика, предпазване или лечение на това заболяване, разрешен в Общността, или, ако съществува такъв, че въпросният лекарствен продукт ще бъде от съществена полза за засегнатите от това заболяване.

2. Комисията приема необходимите разпоредби за прилагане на настоящия член във формата на регламент за прилагане съгласно процедурата, предвидена в член 72 от Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета⁶.

⁶ ОВ L 214, 24.8.1993 г. Регламентът, последно изменен с Регламент (ЕО) № 649/98 на Комисията (ОВ L 88, 24.3.1998 г., стр. 7).

Член 4

Комитет за лекарствени продукти-сираци

1. Създава се комитет за лекарствените продукти сираци, по-долу наричан „комитет”, в рамките на Агенцията.
2. Комитетът е натоварен:
 - а) да разглежда заявленията за обозначение на лекарствени продукти като лекарствени продукти сираци, които са му представени в прилагане на настоящия регламент;
 - б) да съветва Комисията по изготвянето и въвеждането на политика за лекарствените продукти сираци за Европейския съюз;
 - в) да подпомага Комисията в международните дискусии, свързани с лекарствените продукти-сираци и при контактите ѝ с групите за помощ на пациентите;
 - г) да подпомага Комисията при изготвяне на подробни ръководни насоки.
3. Комитетът се състои от член, назначен от всяка от държавите-членки, трима членове, назначени от Комисията с оглед да представляват сдруженията на пациентите и трима членове, назначени от Комисията по препоръка на агенцията; членовете на комитета се назначават за период от три години, който може да бъде подновяван. Те могат да се придружават от експерти.
4. Комитетът избира свой председател за срок от три години, който може еднократно да бъде подновен.
5. Представителите на Комисията и изпълнителният директор на Агенцията или неговият представител могат да присъстват на всички заседания на комитета.
6. Агенцията осигурява секретариата на комитета.
7. Членовете на комитета са длъжни, дори след прекратяване на техните функции, да не разпространяват никаква информация от типа на тези, които са обхванати от професионалната тайна.

Член 5

Процедура по обозначаване и заличаване от регистъра

1. С цел получаване на обозначение на определен лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак, възложителят подава заявление в Агенцията на всеки етап от разработката на лекарствения продукт преди подаването на заявление за разрешително за продажба.
2. Заявлението се придружава от следните данни и документи:

- а) име или наименование на фирмата и постоянен адрес на възложителя;
- б) активни съставки на лекарствения продукт;
- в) предлагани терапевтични показания;
- г) доказателство, че критериите по член 3, параграф 1, са изпълнение, както и описание на етапа на разработка, включително предвижданите показания.

3. Комисията, съгласувано с държавите-членки, Агенцията и заинтересованите среди, установява подробните насоки за формата на представяне на заявленията, както и за съдържанието на тези заявления.

4. Агенцията проверява валидността на заявлението и подготвя кратък доклад на вниманието на комитета. Тя може, ако е необходимо, да изиска от възложителя да допълни сведенията и документите, представени в подкрепа на заявлението.

5. Агенцията следи за това, комитетът да излезе със становище деветдесет дни от получаването на валидно заявление.

6. За формулирането на такова становище комитетът се стреми да постигне консенсус. Ако не може да се постигне консенсус, становището се приема с мнозинство от две трети от членовете на комитета. Становището може да се получи чрез писмена процедура.

7. Ако от становището на комитета произтича, че заявлението не отговаря на критериите, определени в член 3, параграф 1, Агенцията незабавно уведомява за това възложителя. Деветдесет дни от получаването на становището възложителят може да представи подробни основания за обжалване, които Агенцията предава на комитета. Комитетът се произнася относно необходимостта от преразглеждане на своето становище на следващото заседание.

8. Агенцията незабавно предава окончателното становище на комитета на Комисията, която постановява решение тридесет дни от получаването на това становище. Когато в изключителни случаи проектът за решение не съответства на становището на комитета, решението се постановява съгласно процедурата, предвидена в член 73 от Регламент ЕИО № 2309/93. Решението се съобщава на възложителя и се уведомява Агенцията и компетентните органи на държавите-членки.

9. Обозначеният лекарствен продукт се вписва в регистъра на лекарствените продукти-сираци на Общността.

10. Възложителят всяка година представя на Агенцията доклад за състоянието на процеса на разработка на лекарствения продукт, станал предмет на обозначение.

11. За да се осъществи прехвърлянето на друг възложител на обозначението на лекарствен продукт като лекарствен продукт-сирак, притежателят на това обозначение подава в Агенцията специално заявление. Комисията, съгласувано с държавите-

членки, Агенцията и заинтересованите среди, установява подробни ръководни насоки за формата, в която заявленията за прехвърляне трябва да се подават, както и за съдържанието и всички данни за новия възложител.

12. Лекарствен продукт, обозначен като лекарствен продукт-сирак се заличава от регистъра на лекарствените продукти-сираци на Общността:

- а) по искане на възложителя;
- б) когато се установи, преди издаване на разрешителното за пускане на пазара, че критериите, постановени в член 3, не са изпълнени по отношение на този лекарствен продукт;
- в) в края на периода за изключителни търговски права, посочен в член 8.

Член 6

Съдействие при изготвянето на протоколи

1. Възложителят на лекарствен продукт-сирак може, преди да подаде заявление за разрешително за пускане на пазара, да поиска становището на Агенцията за различните тестове и изпитвания, които трябва да се извършат, за да се докаже качеството, безопасността и ефикасността на лекарствения продукт, в съответствие с член 51, буква й) от Регламент (ЕИО) № 2309/93.
2. Агенцията установява процедура за разработката на лекарствени продукти-сираци, предвиждаща правно съдействие за определяне на съдържанието на заявлението за разрешително по смисъла на член 6 от Регламент (ЕИО) № 2309/93.

Член 7

Общностно разрешително за пускане на пазара

1. Лицето, отговорно за пускането на пазара на лекарствен продукт-сирак може да поиска разрешителното за пускане на пазара да се издаде от Общността, в прилагане на разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 2309/93, без да трябва да се доказва, че лекарственият продукт е от част Б на приложението към споменатия регламент.
2. Общността отпуска/предоставя всяка година на Агенцията специална вноска, различна от тази, предвидена в член 57 от Регламент (ЕИО) № 2309/93, вноска, която Агенцията използва изключително за компенсиране на непокриването, изцяло или отчасти, на всички такси, дължими в прилагане на правилата на Общността, приети в съответствие със споменатия регламент. Изпълнителният директор на Агенцията представя в края на всяка година подробен доклад за използването на тази специална вноска. Всеки направен излишък в рамките на една година се пренася отново и се удържа от сумата на специалната вноска за следващата година.
3. Разрешителното за пускане на пазара, издадено за лекарствен продукт-сирак, важи само за терапевтични показания, отговарящи на установените в член 3 критерии. Тази

разпоредба не изключва възможността да се подаде отделно заявление за разрешително за пускане на пазара за други показания, които не влизат в приложното поле на настоящия регламент.

Член 8

Търговска изключителност

1. Когато е издадено разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт-сирак, в прилагане на Регламент (ЕИО) № 2309/93 или когато всички държави-членки са издали разрешителни за пускане на пазара на този лекарствен продукт в съответствие с процедурите за взаимно признаване, предвидени в членове 7 и 7а от Директива 65/65/ЕИО или в член 9, параграф 4 от Директива 75/319/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби за лекарствените продукти⁷, и без да се засягат разпоредбите на правото на интелектуалната собственост или на други разпоредби на правото на Общността, Общността и държавите-членки се въздържат в продължение на десет години за същото терапевтично показание да приемат друго заявление за пускане на пазара, да издават разрешително за пускане на пазара или да удовлетворяват заявление за разширяване на съществуващо разрешително за пускане на пазара на подобен лекарствен продукт.

2. Този период може, въпреки това, да се намали на шест години, ако в края на петата година се установи, че изложените в член 3 критерии вече не се спазват за съответния лекарствен продукт и, наред с другото, ако се докаже въз основа на наличните данни, че рентабилността е достатъчна и не е оправдано да се запазват изключителните търговски права. За тази цел държава-членка уведомява Агенцията, че критерият, въз основа на който са били предоставени изключителните търговски права, би могъл вече да не се спазва, вследствие на което Агенцията започва предвидената в член 5 процедура. Възложителят предоставя на Агенцията необходимите за целта данни.

3. По изключение от параграф 1 и без да се засягат разпоредбите на правото на интелектуалната собственост или на други разпоредби на правото на Общността, подобен лекарствен продукт може да получи разрешително за пускане на пазара със същото терапевтично показание в един от следните случаи:

- а) притежателят на разрешителното за продажба на първоначалния лекарствен продукт-сирак е дал своето съгласие на втория заявител или
- б) притежателят на разрешителното за пускане на пазара на първоначалния лекарствен продукт-сирак не е в състояние да предлага този лекарствения продукт в достатъчни количества, или
- в) вторият заявител може да установи в своето заявление, че вторият лекарствен продукт, въпреки че е подобен на вече разрешения лекарствения продукт-сирак, е по-сигурен, по-ефикасен и с клинично превъзходство в други аспекти.

⁷ ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 13. Директивата, последно изменена с Директива 93/39/ЕИО на Съвета (ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 22).

4. Комисията приема определения на изразите „подобен лекарствен продукт” и „клинично превъзходство” под формата на правилник за прилагане, приет в съответствие с процедурата, предвидена в член 72 от Регламент (ЕИО) № 2309/93.

5. Комисията приема съвместно с държавите-членки, Агенцията и заинтересованите среди подробни ръководни насоки за прилагането на настоящия член.

Член 9

Други насърчителни мерки

1. Лекарствените продукти, обозначени като лекарствени продукти-сираци, в прилагане на разпоредбите на настоящия регламент, могат да се ползват с насърчителни мерки, приети от Общността и от държавите-членки, за да се насърчават изследванията, разработката и предлагането на пазара на лекарствени продукти-сираци и, в частност, с помощни мерки за изследователска дейност в полза на малките и средните предприятия според предвиденото в рамковите програми за технологични изследвания и развитие.

2. Преди 22 юли 2000 г., държавите-членки съобщават на Комисията точна информация за всички мерки, които те са определили, за да благоприятстват изследването, разработката и предлагането на пазара на лекарствени продукти-сираци или на лекарствени продукти, които биха могли да бъдат обозначени като такива. Тази информация редовно се осъвременява.

3. Преди 22 януари 2001 г., Комисията публикува подробен списък на всички насърчителни мерки, приети от Общността и държавите-членки в полза на изследването, разработката и предлагането на пазара на лекарствени продукти-сираци. Тази информация редовно се осъвременява.

Член 10

Общ доклад

Преди 22 януари 2006 г. Комисията публикува общ доклад за натрупания опит в прилагането на настоящия регламент, като също излага постигнатите ползи за общественото здраве.

Член 11

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила от деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*.

Той се прилага, считано от приемането на регламентите за прилагане, предвидени в член 3, параграф 2, и в член 8, параграф 4.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всяка

държава-членка.

Съставено в Брюксел на 16 декември 1999 година.

За Европейския парламент:

Председател

N. FONTAINE

За Съвета:

Председател

K. HEMILÄ