

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 141/2000**2002/EES/12/25**

frá 16. desember 1999

um lyf við fátíðum sjúkdómum(*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAVA,

aðildarríkjanna sem geta haft í för með sér röskun á samkeppni og viðskiptahindranir innan bandalagsins.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmála-nefndarinnar ⁽²⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽³⁾,

- 4) Auðkenna skal á auðveldan og skýran hátt þau lyf við fátíðum sjúkdómum sem uppfylla skilyrði um hvetjandi aðgerðir. Heppilegast er að ná þessu markmiði með því að taka upp opna og gagnsæja málsmeðferð bandalagsins við tilnefningu lyfja sem eru hugsanlega lyf við fátíðum sjúkdómum.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Sumir sjúkdómar eru svo sjaldgæfir að áætluð sala lyfsins myndi ekki standa undir kostnaði við að þróa og markaðssetja lyf til að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla sjúkdóminn. Lyfjaiðnaðurinn yrði ófús að þróa lyfið við hefðbundin markaðsskilyrði. Þessi lyf eru nefnd „lyf við fátíðum sjúkdómum“.
- 2) Sjúklingar, sem þjást af sjaldgæfum sjúkdómum, skulu eiga rétt á meðhöndlun af sömu gæðum og aðrir sjúklingar. Því er nauðsynlegt að hvetja til rannsókna, þróunar og markaðssetningar viðeigandi lyfja innan lyfjaiðnaðarins. Hvetjandi aðgerðir til að þróa lyf við fátíðum sjúkdómum hafa verið við lýði í Bandaríkjunum Norður-Ameríku síðan 1983 og í Japan síðan 1993.
- 3) Í Evrópusambandinu hefur hingað til einungis verið gripið til takmarkaðra aðgerða, hvort sem er á landsvísi eða innan bandalagsins, til að hvetja til þróunar á lyfjum við fátíðum sjúkdómum. Best er að grípa til slíkra aðgerða á vettvangi bandalagsins til að fullnýta kosti viðfeðms markaðar og til að koma í veg fyrir dreifingu takmarkaðra fjármuna. Bandalagsaðgerðum er helst beint að ósamræmdum ráðstöfunum

- 5) Taka skal upp hlutlægar viðmiðanir við tilnefningar á lyfjum við fátíðum sjúkdómum. Þessar viðmiðanir skulu byggjast á algengi sjúkdómsins sem á að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla. Talið er að algengi, þar sem í hæsta lagi fimm einstaklingar eru sýktir af hverjum 10 000, séu viðeigandi viðmiðunarmörk. Lyf, sem eru gefin við lífshættulegum sjúkdómum, sjúkdómum sem valda alvarlegri fötlun eða alvarlegum og langvinnum sjúkdómum, skulu teljast uppfylla skilyrðin jafnvel þótt algengið sé meira en fimm af hverjum 10 000 einstaklingum.
- 6) Koma skal á fót nefnd sérfræðinga, sem aðildarríkin tilnefna, til að skoða umsóknir um tilnefningu. Í þessari nefnd skulu einnig eiga sæti þrír fulltrúar frá samtökum sjúklinga, tilnefndir af framkvæmdastjórninni, og þrír aðrir einstaklingar, einnig tilnefndir af framkvæmdastjórninni samkvæmt tilmælum frá Lyfjamálastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Lyfjamálastofnunin“). Lyfjamálastofnunin skal vera ábyrg fyrir nægilegri samræmingu á milli nefndarinnar um lyf við fátíðum sjúkdómum og sérlyfjanefndarinnar.
- 7) Sjúklingar, sem þjást af sjaldgæfum sjúkdómum, skulu hafa aðgang að lyfjum af sömu gæðum, öryggi og virkni og aðrir sjúklingar. Hefðbundið matsferli skal sett af stað vegna lyfja við fátíðum sjúkdómum. Ábyrgðaraðilar lyfja við fátíðum sjúkdómum skulu eiga möguleika á að fá bandalagsleyfi. Til að auðveldara sé að veita bandalagsleyfi og halda því skal fella niður gjald sem greiða skal Lyfjamálastofnuninni, að minnsta kosti að hluta til. Sjóðir bandalagsins skulu bæta Lyfjamálastofnuninni tekjutapið sem af hlýst.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 18, 22.1.2000, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 68/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 12.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 276, 4.9.1998, bls. 7.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 101, 12.4.1999, bls. 37.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 9. mars 1999 (Stjtið. EB C 175, 21.6.1999, bls. 61), sameiginleg afstaða ráðsins frá 27. september 1999 (Stjtið. EB C 317, 4.11.1999, bls. 34) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 15. desember 1999 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

- 8) Reynsla frá Bandaríkjunum Norður-Ameríku og Japan sýnir að áhrifaríkasta aðferðin til að hvetja til fjárfestingar í þróun og markaðssetningu lyfja við fátíðum sjúkdómum innan iðnaðarinnar sé að veita einkarétt á markaðnum í tiltekinn árafjölda þannig að hluti fjárfestingarinnar skili sér til baka. Gagnavernd, samkvæmt iii-lið a-liðar 8. mgr. 4. gr. tilskipunar ráðsins 65/65/EBE frá 26. janúar 1965 um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnsýslu-fyrirmælum um sérlyf⁽¹⁾, er ekki nægileg hvetning í því skyni. Aðildarríki geta ekki gert slíkar ráðstafanir, hvert um sig, án stuðnings bandalagsins þar sem slíkt ákvæði gengi í berhögg við tilskipun 65/65/EBE. Ef aðildarríkin beittu slíkum ráðstöfunum á ósamræmdan hátt myndi það leiða til viðskiptahindrana innan bandalagsins sem raskaði samkeppni og væri í andstöðu við innri markaðinn. Þó skal takmarka einkarétt á markaðnum við ábendingar sem liggja til grundvallar tilnefningu lyfja við fátíðum sjúkdómum með fyrirvara um gildandi hugverkarétt. Einkaréttur á markaðnum, sem er veittur í þágu sjúklinga fyrir lyf við fátíðum sjúkdómum, ætti ekki að koma í veg fyrir markaðsetningu samsvarandi lyfs sem gæti verið marktækt framlag fyrir þá sem þjást af sjúkdómnum.
- 9) Ábyrgðaraðilar lyfja við fátíðum sjúkdómum, sem eru tilnefnd samkvæmt þessari reglugerð, skulu hafa fullan ávinning af öllum hvetjandi aðgerðum sem bandalagið eða aðildarríkin gera til að efla rannsóknir og þróun á lyfjum til að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla slíka sjúkdóma, þar með talið sjaldgæfa sjúkdóma.
- 10) Með séráætlun, Biomed 2, innan fjórðu ramma-áætlunarinnar um rannsóknir og tækniþróun (1994-1998), var stuðlað að rannsóknum á meðhöndlun sjaldgæfra sjúkdóma, þar með talin aðferð við að koma á fót kerfi sem gerir kleift að þróa hratt lyf við fátíðum sjúkdómum og búa til skrá yfir þau lyf við fátíðum sjúkdómum sem eru fánæg í Evrópu. Markmiðið með styrkjum áætlunarinnar var að stuðla að samvinnu á milli þjóða í því skyni að hefja grunnrannsóknir og klínískar rannsóknir á sjaldgæfum sjúkdómum. Rannsóknir á sjaldgæfum sjúkdómum halda áfram að vera forgangsverkefni innan bandalagsins og þær hafa verið felldar inn í fimmtu rammaáætlunina um rannsóknir og tækniþróun (1998-2002). Með þessari reglugerð er settur lagarammi sem gerir kleift að koma niðurstöðum þessara rannsókna til framkvæmda hratt og á árangursríkan hátt.
- 11) Sjaldgæfir sjúkdómar hafa verið skilgreindir sem forgangsverkefni bandalagsins innan aðgerðaáætlunar um að efla almannaeilbrigði. Framkvæmdastjórnin hefur ákveðið, í orðsendingu um aðgerðaáætlun bandalagsins varðandi sjaldgæfa sjúkdóma innan aðgerðaramma á sviði almannaeilbrigðis, að veita sjaldgæfum sjúkdómum forgang innan ramma

aðgerðaáætlunar almannaeilbrigðis. Evrópuþingið og ráðið hafa samþykkt ákvörðun nr. 1295/1999/EB frá 29. apríl 1999 um samþykkt aðgerðaáætlunar bandalagsins varðandi sjaldgæfa sjúkdóma innan aðgerðaramma á sviði almannaeilbrigðis (1999 til 2003)⁽²⁾, þar með taldar aðgerðir til að veita upplýsingar, rannsaka hópa tilfella af sjaldgæfum sjúkdómum í tilteknu þýði og til að efla hlutaðeigandi samtök sjúklinga. Með þessari reglugerð er hrint í framkvæmd einu af forgangsverkefnum sem mælt er fyrir um í framangreindri aðgerðaáætlun.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Tilgangur

Tilgangurinn með þessari reglugerð er að ákveða málsmeðferð bandalagsins við tilnefningu lyfs sem lyfs við fátíðum sjúkdómum og að efla rannsóknir, þróun og markaðssetningu tilnefndra lyfja við fátíðum sjúkdómum.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- „lyf“: lyf sem er ætlað mönnum, eins og skilgreint er í 2. gr. tilskipunar 65/65/EBE;
- „lyf við fátíðum sjúkdómum“: lyf sem er tilnefnt sem slíkt samkvæmt skilmálum og skilyrðum þessarar reglugerðar;
- „ábyrgðaraðili“: hvaða lögpersóna eða einstaklingur sem er með staðfestu í bandalaginu sem sækist eftir að fá eða hefur fengið lyf tilnefnt sem lyf við fátíðum sjúkdómum;
- „Lyfjamálastofnunin“: Lyfjamálastofnun Evrópu.

3. gr.

Viðmiðun fyrir tilnefningu

1. Tilnefna skal lyf sem lyf við fátíðum sjúkdómum ef ábyrgðaraðili þess getur staðfest:

- að því sé ætlað að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla lífshættulegan sjúkdóm eða sjúkdóm sem veldur varanlegri fötlun og sem innan við fimm af hverjum 10 000 einstaklingum í bandalaginu þjást af þegar umsóknin er lögð fram, eða

að því sé ætlað að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla lífshættulegan sjúkdóm, sjúkdóm sem veldur alvarlegri fötlun eða alvarlegan, langvinnan sjúkdóm í bandalaginu og að án hvetjandi aðgerða væri ólíklegt að markaðssetning í bandalaginu gæfi af sér nægilegar tekjur sem réttlætti nauðsynlegar fjárfestingar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB 22, 9.2.1965, bls. 369. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/39/EBE (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 22).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 155, 22.6.1999, bls. 1.

og

- b) að ekki finnist fullnægjandi aðferð við að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla sjúkdóminn sem er leyfð í bandalaginu eða, ef slík meðhöndlun er til staðar, að lyfið verði marktækt framlag fyrir þá sem þjást af sjúkdómnum.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja nauðsynleg ákvæði til hrinda þessari grein í framkvæmd með framkvæmdarreglugerð í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 72. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93 ⁽¹⁾.

4. gr.

Nefnd um lyf við fátíðum sjúkdómum

1. Nefnd um lyf við fátíðum sjúkdómum, hér á eftir kölluð „nefndin“, er hér með komið á fót innan Lyfjamálastofnunarinnar.

2. Verkefni nefndarinnar skulu vera:

- a) að skoða allar umsóknir um tilnefningu lyfs sem lyfs við fátíðum sjúkdómum sem eru lagðar fyrir hana í samræmi við þessa reglugerð;
- b) að veita framkvæmdastjórninni ráð við mótun og þróun stefnu varðandi lyf við fátíðum sjúkdómum í Evrópu-sambandinu.
- c) að aðstoða framkvæmdastjórnina við að koma á alþjóðlegum tengslum í málum sem varða lyf við fátíðum sjúkdómum og mynda tengsl við samtök sjúklinga;
- d) að aðstoða framkvæmdastjórnina við að semja nákvæmar viðmiðunarreglur.

3. Hvert aðildarríki tilnefnir einn mann í nefndina, framkvæmdastjórnin tilnefnir þrjá menn, sem eru fulltrúar fyrir samtök sjúklinga, og aðra þrjá á grundvelli tilmæla frá Lyfjamálastofnuninni. Nefndarmenn skulu skipaðir til þriggja ára og má framlengja tímabilið. Nefndarmenn geta notið aðstoðar sérfræðinga.

4. Nefndin skal kjósa sér formann til þriggja ára og má framlengja tímabilið einu sinni.

5. Fulltrúar framkvæmdastjórnarinnar og framkvæmdastjóri Lyfjamálastofnunarinnar eða fulltrúi hans mega sitja alla fundi nefndarinnar.

6. Lyfjamálastofnunin skal leggja til stjórnarskrifstofu nefndarinnar.

7. Þeir sem sæti eiga í nefndinni skulu, jafnvel þótt skyldum þeirra sé lokið, ekki láta af hendi neinar upplýsingar sem þagnarskylda gildir um.

5. gr.

Málsmeðferð um tilnefningu og eyðingu úr skránni

1. Ábyrgðaraðilinn skal, til að öðlast tilnefningu lyfs sem lyfs við fátíðum sjúkdómum, senda umsókn til Lyfjamálastofnunarinnar hvenær sem er meðan á þróun

lyfsins stendur áður en umsókn fyrir markaðsleyfi er lögð fram.

2. Umsókninni skulu fylgja eftirfarandi upplýsingar og skjöl:

- a) nafn eða firmaheiti og varanlegt pósthfang ábyrgðaraðila;
- b) virk innihaldsefni lyfsins;
- c) fyrirhuguð ábending;
- d) rök fyrir því að viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 3. gr., séu uppfylltar og lýsing á stöðu þróunar lyfsins, þar með taldar þær ábendingar sem búist var við.

3. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við aðildarríkin, Lyfjamálastofnunina og hlutaðeigandi aðila, semja nákvæmar viðmiðunarreglur um framsetningu og innihald umsókna um tilnefningu.

4. Lyfjamálastofnunin skal sannprófa lögmati umsóknarinnar og semja yfirlitsskýrslu fyrir nefndina. Lyfjamálastofnunin getur farið fram á það, ef við á, að ábyrgðaraðilinn leggi fram upplýsingar og skjöl til viðbótar þeim sem fylgja umsókninni.

5. Lyfjamálastofnunin skal sjá til þess að nefndin skili álitinu sínu innan 90 daga frá viðtöku gildrar umsóknar.

6. Þegar nefndin vinnur að álitinu skal hún leitast við, eftir bestu getu, að ná samstöðu. Náist slík samstaða ekki skal álitinu samþykkt af tveimur þriðju hlutum nefndarmanna. Hægt er að skila álitinu með skriflegri málsmeðferð.

7. Ef álit nefndarinnar er á þá leið að umsóknin uppfylli ekki viðmiðanirnar, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., skal Lyfjamálastofnunin tilkynna ábyrgðaraðilanum það þegar í stað. Ábyrgðaraðilinn getur, innan 90 daga frá viðtöku álitsins, lagt fram nákvæmar ástæður fyrir áfrýjun og skal Lyfjamálastofnunin leggja þær fyrir nefndina. Nefndin skal íhuga hvort hún breytir álitinu á næsta fundi.

8. Lyfjamálastofnunin skal þegar í stað senda endanlegt álit nefndarinnar til framkvæmdastjórnarinnar sem skal samþykkja ákvörðun innan 30 daga frá móttöku álitsins. Ef drögin að ákvörðuninni eru, í sérstökum tilvikum, ekki í samræmi við álit nefndarinnar skal ákvörðunin samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 73. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93. Tilkynna skal ábyrgðaraðilanum um ákvörðunina og senda hana til Lyfjamálastofnunarinnar og lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna.

9. Færa skal tilnefnda lyfið inn í skrá bandalagsins yfir lyf við fátíðum sjúkdómum.

10. Ábyrgðaraðilinn skal árlega senda Lyfjamálastofnuninni skýrslu um stöðu þróunar tilnefnda lyfsins.

11. Ef framselja á tilnefnda lyfið við fátíðum sjúkdómum til annars ábyrgðaraðila skal handhafi tilnefningarinnar senda sérstaka umsókn til Lyfjamálastofnunarinnar. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við aðildarríkin, Lyfjamálastofnunina og hlutaðeigandi aðila, semja nákvæmar viðmiðunarreglur um framsetningu og innihald umsókna um framsal. Í umsóknunum skulu einnig vera allar upplýsingar um nýja ábyrgðaraðilann.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 649/98 (Stjtið. EB L 88, 24.3.1998, bls. 7).

12. Tilnefnd lyf við fátíðum sjúkdómum skulu tekin úr skrá bandalagsins yfir lyf við fátíðum sjúkdómum:

- a) að beiðni ábyrgðaraðilans;
- b) ef staðfest er, áður en markaðsleyfi er veitt, að viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í 3. gr., séu ekki lengur uppfylltar að því er varðar hlutaðeigandi lyf;
- c) við lok tímabils einkaréttar á markaði eins og mælt er fyrir um í 8. gr.

6. gr.

Aðstoð við aðferðarlýsingu

1. Ábyrgðaraðili lyfs við fátíðum sjúkdómum getur, áður en hann leggur fram umsókn um markaðsleyfi, óskað eftir aðstoð frá Lyfjamálastofnuninni um framkvæmd hinna ýmsu prófana og rannsókna sem eru nauðsynlegar til að sýna fram á gæði, öryggi og virkni lyfsins í samræmi við j-lið 51. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93.

2. Lyfjamálastofnunin skal semja málsmeðferð um þróun lyfs við fátíðum sjúkdómum sem tekur til aðstoðar svo að farið sé að fyrir mælum við skilgreiningu á innihaldi leyfisumsóknarinnar í skilningi 6. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93.

7. gr.

Markaðsleyfi í bandalaginu

1. Sá sem er ábyrgur fyrir markaðssetningu lyfs við fátíðum sjúkdómum getur óskað eftir því að bandalagið veiti leyfi til markaðssetningar lyfs í samræmi við ákvæði reglugerðar (EBE) nr. 2309/93 án þess að réttlæta þurfi að lyfið uppfylli ákvæði B-hluta viðaukans við þá reglugerð.

2. Lyfjamálastofnunin fær árlega úthlutað sérstöku fjárframlagi frá bandalaginu sem er skýrt afmarkað frá því sem kveðið er á um í 57. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93. Lyfjamálastofnunin skal eingöngu nota fjárframlagið til að fella niður, að hluta til eða að fullu, þau gjöld sem ber að greiða samkvæmt bandalagsreglum sem eru samþykktar samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 2309/93. Framkvæmdastjóri Lyfjamálastofnunarinnar skal í lok hvers árs leggja fram nákvæma skýrslu um það hvernig þessum sérstöku fjárframlögum hefur verið varið. Allar umframtekjur tiltekens árs skulu færðar á næsta ár og dregnar frá sérstökum fjárframlögum þess árs.

3. Markaðsleyfi, sem er veitt fyrir lyf við fátíðum sjúkdómum, tekur aðeins til þeirra ábendinga sem uppfylla viðmiðanirnar í 3. gr. Þetta hefur þó ekki áhrif á

möguleikann á að sækja um aðgreint markaðsleyfi fyrir aðrar ábendingar sem eru utan gildissviðs þessarar reglugerðar.

8. gr.

Einkaréttur á markaði

1. Ef veitt er markaðsleyfi fyrir lyf við fátíðum sjúkdómum samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 2309/93 eða ef öll aðildarríkin hafa veitt markaðsleyfi í samræmi við málsmeðferðina um gagnkvæma viðurkenningu, sem mælt er fyrir um í 7. gr. og 7. gr. a í tilskipun 65/65/EBE eða 4. mgr. 9. gr. tilskipunar ráðsins 75/319/EBE frá 20. maí 1975 um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnsýslu-fyrirmælum um sérlyf⁽¹⁾, og með fyrirvara um lög um hugverkarétt eða önnur ákvæði bandalagslaga skulu bandalagið og aðildarríkin ekki samþykkja næstu 10 ár aðra umsókn um markaðsleyfi eða veita markaðsleyfi eða samþykkja umsókn um framlengingu gildandi markaðsleyfis fyrir sömu ábendinguna að því er varðar samsvarandi lyf.

2. Þó er hægt að stytta þetta tímabil í sex ár ef það liggur fyrir, í lok fimmta ársins, varðandi hlutaðeigandi lyf, að viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í 3. gr., séu ekki lengur uppfylltar, meðal annars þar sem hægt er að sýna fram á, á grundvelli tiltækra sönnunargagna, að hagnaður af lyfinu sé það mikill að einkaréttur á markaði sé ekki lengur réttlætanager. Aðildarríkið skal, í því skyni, tilkynna Lyfjamálastofnuninni að viðmiðanirnar, sem einkaréttur á markaði byggist á, séu ekki lengur uppfylltar og Lyfjamálastofnunin skal síðan taka upp málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 5. gr. Ábyrgðaraðilinn skal senda Lyfjamálastofnuninni nauðsynlegar upplýsingar þar að lútandi.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. og með fyrirvara um lög um hugverkarétt eða önnur ákvæði í bandalagslögum er heimilt að veita leyfi vegna sömu ábendinga fyrir samsvarandi lyf ef:

- a) handhafi markaðsleyfis upprunalega lyfsins við fátíðum sjúkdómum hefur gefið hinum umsækjandanum samþykki sitt, eða
- b) handhafi markaðsleyfis upprunalega lyfsins við fátíðum sjúkdómum er ekki fær um að útvega nægilegt magn af lyfinu, eða
- c) hinn umsækjandinn getur staðfest í umsókninni að viðkomandi lyf, jafnvel þó það sé svipað lyfinu við fátíðum sjúkdómum sem þegar hefur fengið leyfi, sé öruggara, virkara eða hafi klíniska yfirburði.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja skilgreiningar fyrir hugtökin „samsvarandi lyf“ og „klínískir yfirburðir“ með framkvæmdarreglugerð í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 72. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93.

5. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við aðildarríkin, Lyfjamálastofnunina og hlutaðeigandi aðila, semja nákvæmar viðmiðunarreglur um framkvæmd þessarar greinar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 13. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 93/39/EBE (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 22).

9. gr.

Aðrar hvetjandi aðgerðir

1. Lyf, sem eru tilnefnd sem lyf við fátíðum sjúkdómum samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar, skulu teljast uppfylla skilyrði um hvetjandi aðgerðir sem bandalagið og aðildarríkin bjóða til að efla rannsóknir, þróun og framboð á lyfjum við fátíðum sjúkdómum og sérstaklega aðstoð við rannsóknir lítilla og meðalstórra fyrirtækja sem kveðið er á um í aðgerðaáætlun fyrir rannsóknir og tækniþróun.

2. Aðildarríkin skulu, fyrir 22. júní 2000, senda framkvæmdastjórninni nákvæmar upplýsingar varðandi ráðstafanir sem þau hafa beitt til að efla rannsóknir, þróun og framboð á lyfjum við fátíðum sjúkdómum eða lyfjum sem hægt er að tilnefna sem slík. Slíkar upplýsingar skulu uppfærðar reglulega.

3. Framkvæmdastjórnin skal, fyrir 22. janúar 2001, birta nákvæma skrá yfir hvetjandi aðgerðir sem bandalagið og aðildarríkin bjóða til að efla rannsóknir, þróun og framboð á

lyfjum við fátíðum sjúkdómum. Skrána skal uppfæra reglulega.

10. gr.

Almenn skýrsla

Framkvæmdastjórnin skal, fyrir 22. janúar 2006, birta almenna skýrslu um reynslu sem hefur fengist við beitingu þessarar reglugerðar, ásamt umfjöllun um árangur sem hefur náðst á sviði almannaheilbrigðis.

11. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Hún skal gilda frá þeim degi sem framkvæmdarreglugerðin var samþykkt, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 3. gr. og 4. mgr. 8. gr.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 16. desember 1999.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

K. HEMILÄ

forseti.