

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (III).

1. gr.

Eftirfarandi reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar, sem verða liðir 15m og 15n í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 68/2001 og 69/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, skulu öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans:

1. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000 frá 16. desember 1999 um lyf við fátíðum sjúkdómum.

2. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 847/2000 frá 27. apríl 2000 þar sem mælt er fyrir um beitingu viðmiðana sem lyf þurfa að uppfylla til að nefnast lyf við fátíðum sjúkdómum og skilgreiningar á hugtökunum „samsvarandi lyf“ og „klínískir yfirburðir“.

2. gr.

Reglugerðirnar og ákvarðanir sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 68/2001 og 69/2001, sbr. 1. gr., sem birtar hafa verið í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi nr. 12, frá 28. febrúar 2002, eru birtar sem fylgiskjöl I-IV með reglugerð þessari. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar sem getið er um í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 69/2001 hefur þegar verið innleidd með lyfjalögum nr. 93/1994, með síðari breytingum, og reglugerðum settum með stoð í þeim.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 44. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 24. maí 2002.

Jón Kristjánsson.

Ragnheiður Haraldsdóttir.

Fylgiskjal I.**REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 141/2000**

frá 16. desember 1999

um lyf við fátíðum sjúkdómum

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

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

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

- 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.

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

- 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.

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 Bandaríkjum 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 landsvísu 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

- 6) Koma skal á fót nefnd sérfræðinga, sem aðildarríkin tilnefna, til að skoða umsóknir um tilnefningu. Í þessari nefnd skulu einnig eiga sæti þrjár fulltrúar frá samtökum sjúklinga, tilnefndir af framkvæmdastjórninni, og þrjár 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.

⁽¹⁾ Stjótið. EB C 276, 4.9.1998, bls. 7.⁽²⁾ Stjótið. EB C 101, 12.4.1999, bls. 37.⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 9. mars 1999 (Stjótið. EB C 175, 21.6.1999, bls. 61), sameiginleg afstaða ráðsins frá 27. september 1999 (Stjótið. EB C 317, 4.11.1999, bls. 34) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 15. desember 1999 (hefur enn ekki verið birt í Stjórtiðindum 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 stjórnslu-fyrirmælum um sérlyf⁽¹⁾, er ekki nægileg hvatning í því skyni. Aðildarríki geta ekki gert slíkar ráðstafanir, hvert um sig, án stuðnings bandalagsins þar sem slíkt ákvæði gengi í berhöggi 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 sjúklunga 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 rannsóknnum 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 fánægleg 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 aðgerðarramma 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 aðgerðarramma 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 sjúklunga. 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 um-sóknin 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⁾ Stjtuð. EB 22, 9.2.1965, bls. 369. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/39/EBE (Stjtuð. EB L 214, 24.8.1993, bls. 22).

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

og

- b) að ekki finnst 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 að 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 þrjú menn, sem eru fulltrúar fyrir samtök sjúklinga, og aðra þrjú 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 búið 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 álit sínu innan 90 daga frá viðtöku gildirar umsóknar.

6. Þegar nefndin vinnur að álit sínu skal hún leitast við, eftir bestu getu, að ná samstöðu. Náist slík samstaða ekki skal álitid 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 álit sínu 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) Stjútö. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 649/98 (Stjútö. 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 fyrirætlum 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 tiltekins 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 stjórnslu-fyrirmælum um sérlyf⁽¹⁾, og með fyrirvara um lög um hugverkarétt eða önnur ákvæði bandalagslaga skulu bandalagið og aðildarríkin ekki samþykka næstu 10 ár aðra umsókn um markaðsleyfi eða veita markaðsleyfi eða samþykka 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 réttlætunlegur. 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 klínísku yfirburði.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykka 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 almannaeilbrigðis.

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.

Fylgiskjal II.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 847/2000**

frá 27. apríl 2000

þar sem mælt er fyrir um beitingu viðmiðana sem lyf þurfa að uppfylla til að nefnast lyf við fátíðum sjúkdómum og skilgreiningar á hugtökunum „samsvarandi lyf“ og „klínískir yfirburðir“

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000 frá 16. desember 1999 um lyf við fátíðum sjúkdómum⁽¹⁾, einkum 3. og 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 141/2000 er framkvæmdastjórnin hvött til að samþykkja nauðsynleg ákvæði til framkvæmdar 3. gr. og til að samþykkja skilgreiningar á hugtökunum „samsvarandi lyf“ og „klínískir yfirburðir“.
- 2) Til framkvæmdar 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000 geta viðbótaratriði varðandi þætti, sem hafa skal í huga við ákvörðun á algengi, hugsanlegri arðsemi fjárfestingar og því hvaða aðrar aðferðir séu fullnægjandi við greiningu, forvarnarstarf og meðferð, verið gagnleg fyrir ábyrgðaraðila og nefndina um lyf við fátíðum sjúkdómum.
- 3) Þessar upplýsingar skulu lagðar fram í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem framkvæmdastjórnin hefur samið samkvæmt 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000.
- 4) Ekki er heppilegt að setja of strangar kröfur til að tryggja að viðmiðin séu uppfyllt, að teknu tilliti til eðlis hlutaðeigandi lyfs og þess að sjúkdómarnir, sem á að meðhöndla, eru sjaldgæfir.
- 5) Mat á þeim viðmiðunum, sem um getur í 3. gr., skal byggjast á því að upplýsingarnar séu eins hlutlægar og kostur er.
- 6) Taka skal tillit til annarra ráðstafana bandalagsins varðandi sjaldgæfa sjúkdóma.
- 7) Til að tryggja að ákvæði um einkarétt á markaði, sem mælt er fyrir um í 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000, séu nægilega virt er nauðsynlegt að mæla fyrir um skilgreiningar á hugtökunum „samsvarandi lyf“ og „klínískir yfirburðir“. Þessar skilgreiningar skulu taka mið af starfi og reynslu nefndarinnar um sérlyf við mat á fyrirliggjandi lyfjum og álitu vísindanefndarinnar um lyf og lækningatæki þar að lútandi.
- 8) Skilgreiningarnar skulu enn fremur studdar af viðmiðunarreglum í 5. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000.
- 9) Þessi ákvæði skulu uppfærð reglulega í ljósi framfara í tækni og vísindum og reynslu af tilnefningu og

lagasetningu um lyf við fátíðum sjúkdómum.

- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um lyf sem ætluð eru mönnum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Tilgangur

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um þætti sem hafa ber í huga við framkvæmd 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000 um lyf við fátíðum sjúkdómum og fastsettar skilgreiningar á hugtökunum „samsvarandi lyf“ og „klínískir yfirburðir“ til framkvæmdar 8. gr. framangreindrar reglugerðar. Markmiðið er að aðstoða mögulega ábyrgðaraðila, nefndina um lyf við fátíðum sjúkdómum og lögbær yfirvöld við að túlka reglugerð (EB) nr. 141/2000.

2. gr.

Viðmiðanir fyrir tilnefningu

1. *Algengi sjúkdóms í bandalaginu*

Í því skyni að ákveða, samkvæmt fyrstu undirgrein a-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000, að lyf sem ætlað er að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla lífshættulegan sjúkdóm eða sjúkdóm sem veldur langvarandi fötlun sem innan við fimm af hverjum 10 000 einstaklingum í bandalaginu þjást af, skulu eftirfarandi reglur gilda og upplýsingarnar, sem eru taldar upp hér á eftir, skulu lagðar fram í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem eru samdar samkvæmt 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000:

- a) gögnunum skulu fylgja tilvísanir til yfirvalda, ef þær eru fyrir hendi, sem sýna að sjúkdómurinn eða ástandið, sem nota á lyfið við, hrjáir ekki meira en 5 af hverjum 10 000 einstaklingum í bandalaginu á þeim tíma sem umsóknin er lögð fram;
- b) gögnin skulu fela í sér viðeigandi upplýsingar um sjúkdóminn, sem ætlunin er að meðhöndla, og rök fyrir lífshættulegum sjúkdómi eða sjúkdómi, sem veldur varanlegri fötlun og vera studd vísindalegum eða læknisfræðilegum tilvísunum;
- c) upplýsingarnar, sem ábyrgðaraðilinn leggur fram, skulu fela í sér eða vísa í yfirlit um fræðirit og innihalda upplýsingar úr viðeigandi gagnabönkum í bandalaginu ef slíkt fyrirfinnst. Ef ekki fyrirfinnst gagnabankar í bandalaginu má vísa í gagnabanka í þriðju löndum, að því tilskildu að viðeigandi útgiskanir séu gerðar;

⁽¹⁾ Stjtð. EB L 18, 22.1.2000, bls. 1.

d) ef sjúkdómur eða ástand hefur verið rannsakað innan ramma annarrar starfsemi bandalagsins um sjaldgæfa sjúkdóma skal greina frá þeim upplýsingum. Ef um er að ræða sjúkdóma eða ástand sem eru hluti af verkefnum sem eru styrkt fjárhagslega af bandalaginu til að auka upplýsingar um sjaldgæfa sjúkdóma skal leggja fram viðeigandi útdrátt úr þessum upplýsingum, þar með talin gögn um algengi sjúkdómsins eða ástandsins sem um ræðir.

2. Möguleiki á arðsemi af fjárfestingu

Í því skyni að ákveða, samkvæmt annarri undirgrein a-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000, að lyfi sé ætlað að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla lífshættulegan sjúkdóm eða sjúkdóm sem veldur alvarlegri fötlun, eða alvarlegan langvinnan sjúkdóm sem innan við fimm af hverjum 10 000 einstaklingum í bandalaginu þjást af, og að án hvetjandi aðgerða væri ólíklegt að markaðssetning lyfs í bandalaginu gæfi af sér nægilegar tekjur sem réttlætti nauðsynlegar fjárfestingar, skulu eftirfarandi sérreglur gilda og viðeigandi upplýsingar skulu lagðar fram í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem eru samdar samkvæmt 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000:

- a) gögnin skulu fela í sér viðeigandi upplýsingar um sjúkdóminn sem ætlunin er að meðhöndla og rök fyrir því að um sé að ræða lífshættulegan sjúkdóm eða sjúkdóm sem veldur varanlegri fötlun og vera studd vísindalegum eða læknisfræðilegum tilvísunum;
- b) gögnin, sem ábyrgðaraðilinn leggur fram, skulu fela í sér upplýsingar um allan kostnað sem ábyrgðaraðilinn hefur stofnað til við þróun lyfsins;
- c) gögnin skulu fela í sér upplýsingar um styrki, skattaávilnanir og önnur framlög sem lækka kostnað, annaðhvort innan bandalagsins eða í þriðju löndum;
- d) ef um er að ræða lyf sem þegar hefur fengið leyfi vegna ábendingar eða ef lyfið er í rannsókn vegna einnar eða fleiri ábendinga skal leggja fram greinargóða útskýringu og færa rök fyrir því hvernig þróunarkostnaðurinn skiptist niður á ólíkar ábendingar;
- e) gera skal grein fyrir og færa rök fyrir öllum þróunarkostnaði sem ábyrgðaraðilinn reiknar með að verði eftir að umsókn um tilnefningu er lögð fram;
- f) gera skal grein fyrir og færa rök fyrir framleiðslu- og markaðskostnaði sem ábyrgðaraðilinn hefur stofnað til og sem hann reiknar með að stofna til fyrstu 10 árin eftir leyfisveitingu lyfsins;
- g) leggja skal fram mat og rök fyrir áætlunum tekjum af sölu lyfsins í bandalaginu fyrstu 10 árin eftir að leyfið hefur verið veitt;
- h) upplýsingar um allan kostnað og tekjur skulu færðar í samræmi við góðar reikningsskilavenjur og staðfestar af löggitlum endurskoðanda í bandalaginu;
- i) gögnin, sem lögð eru fram, skulu fela í sér upplýsingar um algengi og nýgengi sjúkdómsins í bandalaginu, sem

lyfið verður notað gegn, á þeim tíma sem umsókn um tilnefningu er lögð fram.

3. Aðrar aðferðir við greiningu, forvarnarstarf eða meðferð

Hægt er að leggja fram umsókn um tilnefningu lyfs sem lyfs við fátíðum sjúkdómum í samræmi við annaðhvort 1. eða 2. mgr. þessarar greinar. Óháð því, hvort umsókn um tilnefningu er lögð fram í samræmi við 1. eða 2. mgr., skal ábyrgðaraðilinn þar að auki staðfesta að ekki finnst fullnægjandi aðferð við að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla sjúkdóminn sem um ræðir eða, ef slík aðferð er til, verði lyfið marktækt framlag fyrir þá sem þjást af þessum sjúkdómi.

Í því skyni að staðfesta, samkvæmt b-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000, að ekki finnst fullnægjandi aðferð við að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla sjúkdóminn sem um ræðir eða, ef slík aðferð er til, verði lyfið marktækt framlag fyrir þá sem þjást af þessum sjúkdómi, skulu eftirfarandi reglur gilda:

- a) leggja skal fram upplýsingar um þær aðferðir, sem eru til við greiningu, forvarnarstarf eða meðferð sjúkdómsins, sem um ræðir, sem hafa verið leyfðar í bandalaginu, með tilvísun í fræðirit á sviði vísinda og læknisfræði eða aðrar viðeigandi upplýsingar. Þessar aðferðir geta falið í sér leyfð lyf, lækningatæki eða aðrar aðferðir við greiningu, forvarnarstarf eða meðferð sem eru notaðar í bandalaginu;
- b) annaðhvort skal færa rök fyrir því hvers vegna aðferðirnar, sem um getur í a-lið, teljast ekki fullnægjandi,
eða
- c) rökstyðja þá ályktun að lyf, sem sótt er um tilnefningu fyrir, verði marktækt framlag fyrir þá sem þjást af sjúkdómnum.

4. Almenn ákvæði:

- a) Ábyrgðaraðili, sem sækir um tilnefningu lyfs sem lyfs við fátíðum sjúkdómum, skal sækja um tilnefningu á einhverju þróunarstigi lyfsins áður en umsókn um markaðsleyfi er lögð fram. Þó má leggja fram umsókn um tilnefningu fyrir nýrri ábendingu varðandi lyf sem þegar hefur fengið leyfi. Í þessu tilviki skal markaðsleyfishafinn sækja um aðgreint markaðsleyfi sem tekur einungis til ábendinga varðandi lyf við fátíðum sjúkdómum.
- b) Fleiri en einn ábyrgðaraðili geta fengið tilnefningu fyrir sama lyfið, sem lyfs við fátíðum sjúkdómum, sem er ætlað að fyrirbyggja, meðhöndla eða greina sama sjúkdóminn eða ástandið, að því tilskildu að lögð sé fram fullnaðarumsókn um tilnefningu eins og mælt er fyrir um í viðmiðunarreglunum í 3. mgr. 5. gr.
- c) Þegar nefndin um lyf við fátíðum sjúkdómum tilnefnir lyf skal vísa í viðmiðanirnar fyrir tilnefningu, annaðhvort í 1. mgr. 2. gr. eða 2. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar.

3. gr.

Skilgreiningar

1. Skilgreiningarnar í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000 gilda um þessi hugtök þegar þau eru notuð í þessari reglugerð:

— „efni“: hráefni sem er notað við framleiðslu á lyfi sem ætlað er mönnum, eins og það er skilgreint í 1. gr. tilskipunar 65/65/EBE.

2. Eftirfarandi reglur skulu gilda, að því er varðar framkvæmd 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000 um lyf við fátíðum sjúkdómum:

— „marktækt framlag“: viðeigandi klínískur kostur eða verulegar framfarir að því er varðar greiningu eða meðferð sjúklings.

3. Eftirfarandi reglur skulu gilda, að því er varðar framkvæmd 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 141/2000 um lyf við fátíðum sjúkdómum:

a) „virkt efni“: efni með lífeðlisfræðilega eða lyfjafræðilega virkni;

b) „samsvarandi lyf“: lyf, sem inniheldur eitt eða fleiri samsvarandi virk efni eins og lyf við fátíðum sjúkdómum sem þegar hefur verið leyft, og sem er ætlað fyrir sömu ábendinguna.

c) „samsvarandi virkt efni“: sams konar virkt efni eða virkt efni með sömu sameindabyggingu í höfuðatriðum (en ekki endilega sömu sameindabygginguna í öllum atriðum) og sem hegðar sér samkvæmt sama hvarfagangi.

Þetta tekur til:

1) myndbrigða, blöndu af myndbrigðum, samsettra efnasambanda, estra, salta og ósamgildra afleiða upprunalega virka efnisins eða virks efnis sem er ólíkt upprunalega virka efninu einungis að því er varðar minni háttar breytingar í sameindagerðinni, eins og efni með hliðstæða byggingu;

eða

2) sömu stórsameindarinnar eða sameindar sem er ólík upprunalegu stórsameindinni einungis að því er varðar breytingar í sameindagerðinni, eins og:

2.1) prótín, þar sem:

— mismunurinn stafar af fráviki í umritun eða þýðingu,

— mismunurinn í byggingu þeirra stafar af atburðum eftir þýðingu (eins og mismunandi mynstri í glýkósýlun) eða mismunandi þriðja stigs byggingu,

— mismunurinn í aminósýruröðinni er ekki stórvægilegur. Þess vegna eru tvö lyfjafræðilega skyld prótín í sama hópnnum (til dæmis tvö líffræðileg efnasambönd með sama alþjóðlega

samheitið (INN)) venjulega talin sambærileg,

— einklóna mótefni bindast sömu markvakaeyningunni. Þau eru venjulega talin sambærileg;

2.2) fjölsykrur með sams konar endurteknar sykrueiningar, jafnvel þótt fjöldi eininganna sé breytilegur og jafnvel þótt það eigi sé stað breytingar eftir fjölliðun (þar með talin frumutenging);

2.3) fjölnúkleótíð (þar með talin genaflutnings- og andþáttarefni) úr tveimur eða fleiri sérstökum núkleótíðum þar sem:

— ekki er mikill munur á núkleótíðröð púrín- og pýrimídínbasanna eða afleiða þeirra. Andþáttarraðir eru því yfirleitt taldar svipuð efni svo fremi hreyfifræði þáttatengingar, að því er varðar markröðin, sé ekki marktækt háð því að viðbót eða brottfall verði á núkleótíðum. Þegar um er að ræða genaflutningsefni myndu efnin venjulega teljast sambærileg nema munurinn í röðinni væri verulegur,

— munurinn í byggingu þeirra tengist breytingum á grind ríbósasykru eða deoxýríbósasykru eða tilbúin hliðstæð efni koma í stað hinna í grindinni,

— munurinn er í genaferju- eða flutningskerfinu;

2.4) mjög skyld flókin efnasambönd, að hluta til efni sem hægt er að skilgreina (eins og tvö skyld veirubóluefni eða skyld efni til meðferðar á frumum);

eða

3) sama virka efnisins, sem er notað við geislameðferð eða –greiningu, eða efnis sem er ólíkt upprunalega efninu að því er varðar geislavirka kjarnategund, bindil, merkingarset eða það gangvirki sem tengir saman sameindina og geislavirku kjarnategundina, að því tilskildu að um sama hvarfagang sé að ræða,

d) „klínískir yfirburðir“: eiginleikar lyfs sem veita því verulega kosti, að því er varðar meðferð og greiningu, umfram lyf við fátíðum sjúkdómum sem hefur fengið leyfi, á einn eða fleiri eftirfarandi vegu:

1) um er að ræða meiri virkni en hjá lyfi við fátíðum sjúkdómum sem hefur fengið leyfi (metið af áhrifum á klínískt mikilvægu lokastigi í fullnægjandi og vel stýrðum prófunum). Almennt felur þetta í sér sams konar sönnun sem er nauðsynleg til að styðja kröfu um samanburðarvirkni fyrir tvö mismunandi lyf. Beinir klínískar samanburðarprófanir eru venjulega nauðsynlegar en þó er einnig hægt að styðjast við samanburð sem byggist á öðru lokastigi, þar með talið staðgöngulokastig. Hvað sem öðru líður skal færa rök fyrir aðferðafræðinni sem er valin;

eða

- 2) meira öryggis er gætt í stórum hluta markþýðisins. Í sumum tilvikum eru beinar samanburðarprófanir nauðsynlegar;

eða

- 3) í undantekningartilvikum, þar sem hvorki hefur verið sýnt fram á aukið öryggi né aukna virkni, skal sýna fram á að lyfið teljist marktækt framlag að því er varðar greiningu eða meðferð sjúklinga.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að framkvæmdastjórnin samþykkir hana og skal beitt frá sama degi.

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

Gjört í Brussel 27. apríl 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

Framkvæmdastjóri.

Fylgiskjal III.

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.

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES- nefndarinnar nr. 2/2001 frá 31. janúar 2001⁽¹⁾.
- 2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000 frá 16. desember 1999 um lyf við fágætum sjúkdómum⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 66, 8.3.2001, bls. 44 og EES-viðbætur við Stjóð. EB nr. 12, 8.3.2001, bls. 2.

⁽²⁾ Stjóð. EB L 18, 22.1.2000, bls. 1.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Eftirfarandi liður komi aftan við lið 151 (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2141/96) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:

„15m. **32000 R 0141:** Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000 frá 16. desember 1999 um lyf við fágætum sjúkdómum (Stjttíð. EB L 18, 22.1.2000, bls. 1).“

2. gr.

Texti reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000 á íslensku og norsku, sem verður birtur í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 20. júní 2001, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni⁽³⁾.

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna*.

Gjört í Brussel 19. júní 2001.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar
Formaður

P. Westerlund

Ritarar
sameiginlegu EES-nefndarinnar

P. K. Mannes *M. Brinkmann*

⁽³⁾ Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

Fylgiskjal IV.**ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 69/2001**

frá 19. júní 2001

**um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)
við EES-samninginn**

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,
og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES- nefndarinnar nr. 2/2001 frá 31. janúar 2001⁽¹⁾.
- 2) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/38/EB frá 5. júní 2000 um breytingu á V. kafla a (Lyfjagát) í tilskipun ráðsins 75/319/EBE um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnarsýslufyrirmælum um lyf⁽²⁾ skal felld inn í samninginn.
- 3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 847/2000 frá 27. apríl 2000 þar sem mælt er fyrir um beitingu viðmiðana sem lyf þurfa að uppfylla til að nefnast lyf við fágætum sjúkdómum og skilgreiningar á hugtökunum „samsvarandi lyf“ og „klínískir yfirburðir“⁽³⁾ skal felld inn í samninginn.

ÁKVEDIÐ EFTIRFARANDI:*1. gr.*

Eftirfarandi undirliður bætist við í 3. lið (önnur tilskipun ráðsins 75/319/EBE) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:

„- **32000 L 0038:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/38/EB frá 5. júní 2000 (Stjtið. EB L 139, 10.6.2000, bls. 28).“

2. gr.

Eftirfarandi liður komi aftan við lið 15m (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:

„15n. **32000 R 0847:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 847/2000 frá 27. apríl 2000 þar sem mælt er fyrir um beitingu viðmiðana sem lyf þurfa að uppfylla til að nefnast lyf við fágætum sjúkdómum og skilgreiningar á hugtökunum „samsvarandi lyf“ og „klínískir yfirburðir“ (Stjtið. EB L 103, 28.4.2000, bls. 5).“

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 66, 8.3.2001, bls. 44 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr. 12, 8.3.2001, bls. 2.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 139, 10.6.2000, bls. 28.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 103, 28.4.2000, bls. 5.

3. gr.

Texti tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2000/38/EB og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 847/2000 á íslensku og norsku, sem verður birtur í EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna*, telst fullgiltur.

4. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 20. júní 2001, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-nefndinni⁽⁴⁾.

5. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna*.

Gjört í Brussel 19. júní 2001.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar
Formaður
P. Westerlund

Ritarar
sameiginlegu EES-nefndarinnar
P. K. Mannes *M. Brinkmann*

⁽⁴⁾ Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.