

EIROPAS PARLAMENTS

2004



2009

Sesijas dokuments

GALĪGAIS
A6-0031/2007

7.2.2007

***I ZIŅOJUMS

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par uzlabotas terapijas zālēm un grozījumiem Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (COSAC OM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja

Referents: *Miroslav Mikolášik*

Atzinumu sagatavoja (*): *Hiltrud Breyer*, Juridiskā komiteja

(*): Komiteju ciešāka sadarbība — Reglamenta 47. pants

Izmantoto apzīmējumu skaidrojums

- * Apspriežu procedūra
nodoto balsu vairākums
- **I Sadarbības procedūra (pirmais lasījums)
nodoto balsu vairākums
- **II Sadarbības procedūra (otrais lasījums)
nodoto balsu vairākums, lai apstiprinātu kopējo nostāju
Parlamenta deputātu vairākums, lai noraidītu vai grozītu kopējo
nostāju
- *** Piekrišanas procedūra
Parlamenta deputātu vairākums, izņemot gadījumus, kas minēti
EK līguma 105., 107., 161. un 300. pantā un ES līguma 7. pantā
- ***I Koplēmuma procedūra (pirmais lasījums)
nodoto balsu vairākums
- ***II Koplēmuma procedūra (otrais lasījums)
nodoto balsu vairākums, lai apstiprinātu kopējo nostāju
Parlamenta deputātu vairākums, lai noraidītu vai grozītu kopējo
nostāju
- ***III Koplēmuma procedūra (trešais lasījums)
nodoto balsu vairākums, lai apstiprinātu kopīgo projektu

(Norādīto procedūru izvēlas atkarībā no Komisijas ierosinātā juridiskā pamata)

Grozījumi normatīvā tekstā

Parlamenta grozījumos izmaiņas ir ***treknā slīprakstā***. Teksts *parastā slīprakstā* tehniskajiem dienestiem norāda tās normatīvā teksta daļas, kurās ir ierosināti labojumi galīgajam teksta variantam (piemēram, nepārprotami kļūdainas teksta daļas vai to izlaidumi kādā no valodām). Šie labojumu ierosinājumi jāapstiprina attiecīgajiem tehniskajiem dienestiem.

SATURS

	Lpp.
EIROPAS PARLAMENTA NORMATĪVĀS REZOLŪCIJAS PROJEKTS	5
PASKAIDROJUMS	38
RŪPNIECĪBAS, PĒTNIECĪBAS UN ENERĢĒTIKAS KOMITEJAS SNIEGTAIS ATZINUMS	40
JURIDISKĀS KOMITEJAS SNIEGTAIS ATZINUMS	64
PROCEDŪRA	89

(*) Komiteju ciešāka sadarbība — Reglamenta 47. pants

EIROPAS PARLAMENTA NORMATĪVĀS REZOLŪCIJAS PROJEKTS

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par uzlabotas terapijas zālēm un grozījumiem Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

(Koplēmuma procedūra, pirmais lasījums)

Eiropas Parlaments,

- ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2005)0567)¹,
 - ņemot vērā EK līguma 251. panta 2. punktu un 95. pantu, saskaņā ar kuriem Komisija tam iesniedz priekšlikumu (C6-0401/2005),
 - ņemot vērā Reglamenta 51. pantu,
 - ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ziņojumu un Rūpniecības, pētniecības un enerģētikas komitejas un Juridiskās komitejas atzinumus (A6-0031/2007),
1. apstiprina Komisijas priekšlikumu;
 2. prasa Komisijai vēlreiz ar to apspriesties, ja tā ir paredzējusi būtiski grozīt šo priekšlikumu vai to aizstāt ar citu tekstu;
 3. uzdod priekšsēdētājam nosūtīt Parlamenta nostāju Padomei un Komisijai.

Komisijas ierosinātais teksts

Parlamenta izdarītie grozījumi

Grozījums Nr. 1 2. APSVĒRUMS

(2) Ciktāl šie uzlabotas terapijas produkti tiek raksturoti kā tādi, kam piemīt īpašības cilvēku slimību ārstēšanā vai profilaksē, vai tādi, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem, lai atjaunotu, labotu vai pārveidotu fizioloģiskās funkcijas, iedarbojoties ar farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku darbību, tie ir bioloģiskas zāles 1. panta 2. punkta un I pielikuma izpratnē Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada

(2) Ciktāl šie uzlabotas terapijas produkti tiek raksturoti kā tādi, kam piemīt īpašības cilvēku slimību ārstēšanā vai profilaksē, vai tādi, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem, lai atjaunotu, labotu vai pārveidotu fizioloģiskās funkcijas, iedarbojoties **galvenokārt** ar farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku darbību, tie ir bioloģiskas zāles 1. panta 2. punkta un I pielikuma izpratnē Eiropas Parlamenta un

¹ OV vēl nav publicēts.

6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm. Tādējādi jebkādu noteikumu, kas reglamentē to ražošanu, izplatīšanu un lietošanu, būtiskākajam mērķim ir jābūt sabiedrības veselības nodrošināšanai.

Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm. Tādējādi jebkādu noteikumu, kas reglamentē to ražošanu, izplatīšanu un lietošanu, būtiskākajam mērķim ir jābūt sabiedrības veselības nodrošināšanai.

Pamatojums

Direktīvās par medicīnas ierīcēm ir reglamentējoši noteikumi, ko var viegli pielāgot tādu ierīču kontrolei, kurās ir audu inženierijas produkti vai kuras no tiem pagatavotas. Ja direktīvas par medicīnas ierīcēm 1. pantā sniegtā „medicīnas ierīces” definīcija attiecas uz konkrētu audu inženierijas produktu (un tā darbība tāpēc nav galvenokārt farmakoloģiska, imunoloģiska vai metaboliska), tad uz to jāattiecina medicīnas ierīču direktīvas noteikumi, lai gan var būt jānosaka īpašas papildu prasības.

Grozījums Nr. 2 5. APSVĒRUMS

(5) Uzlabotās terapijas zāles ir jāreglamentē, ja tās ir paredzētas laišanai dalībvalstu tirgū un ir izgatavotas vai nu rūpnieciski vai ražotas ar metodēm, kas ietver rūpniecisko apstrādi Direktīvas 2001/83/EK 2. panta 1. punkta izpratnē. Uzlabotas terapijas zāles, kas pilnībā ir izgatavotas un tiek izmantotas slimnīcā saskaņā ar recepti atsevišķam pacientam, tādējādi ir jāizslēdz no šīs regulas darbības sfēras.

(5) Šī regula ir lex specialis, ar ko ievieš papildu noteikumus Direktīvā 2001/83/EK minētajiem noteikumiem. Šīs regulas darbības jomai ir jāreglamentē uzlabotas terapijas zāles, kas paredzētas laišanai dalībvalstu tirgū un ir izgatavotas vai nu rūpnieciski vai ražotas ar metodēm, kas ietver rūpniecisko apstrādi, saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK II sadaļā noteikto Kopienas farmācijas jomas tiesību aktu vispārējo darbības jomu. Uzlabotas terapijas zāles, kas pilnībā ir izgatavotas slimnīcā vienā eksemplārā, izmantojot īpašu, nestandartizētu un nepatentētu metodi, un tiek izmantotas slimnīcā atbilstīgi atsevišķai receptei atsevišķam pacientam un saskaņā ar ārstniecības personas ekskluzīvu profesionālo atbildību vai klīniskas izpētes nolūkā, tādējādi ir jāizslēdz no šīs regulas darbības sfēras.

Pamatojums

Jāpaskaidro, ka šī regula ir lex specialis attiecībā uz Direktīvu 2001/83/EK, jo ar šo regulu ievieš papildu prasības uzlabotas terapijas zālēm. Šīs regulas darbības joma ir farmācijas jomas tiesību aktu vispārējā darbības joma, kā noteikts Direktīvā 2001/83/EK. Ja slimnīcas

vai citas iestādes, izmantojot atzītu procesu, gatavo produktus, lai regulāri radītu ārstniecības palīg līdzekļus pacientiem, tām ir jāievēro šīs regulas noteikumi. Tomēr, ja slimnīcas izgatavo uzlabotas terapijas zāles pētniecības nolūkā vai arī vienreiz ārkārtas gadījumā, tām nav jāievēro centralizētā atļaujas izsniegšanas kārtība.

Grozījums Nr. 3
6. APSVĒRUMS

(6) Uzlabotās terapijas zāļu reglamentēšana Kopienas mērogā nedrīkst kavēt dalībvalstīs pieņemtos lēmumus par to, vai atļaut kāda konkrēta *cilvēka* šūnu veida, piemēram, **embrija cilmes šūnu vai dzīvnieku šūnu izmantošanu**. Tas nedrīkst arī ietekmēt valstu tiesību aktu piemērošanu, kas aizliedz vai ierobežo zāļu, kas satur šīs šūnas, sastāv no vai ir iegūtas no tām, pārdošanu, piegādi vai izmantošanu.

(6) **Spēkā esošie tiesību akti dalībvalstīs attiecībā uz noteiktu veidu šūnu, tādu kā embriju cilmes šūnu izmantošanu ir būtiski atšķirīgi.** Uzlabotās terapijas zāļu reglamentēšana Kopienas mērogā nedrīkst kavēt dalībvalstīs pieņemtos lēmumus par to, vai atļaut kāda konkrēta cilvēka šūnu veida, piemēram, embrija cilmes šūnu vai dzīvnieku šūnu izmantošanu. Tas nedrīkst arī ietekmēt valstu tiesību aktu piemērošanu, kas aizliedz vai ierobežo zāļu, kas satur šīs šūnas, sastāv no vai ir iegūtas no tām, pārdošanu, piegādi vai izmantošanu. **Turklāt ir neiespējami precīzi noteikt, kad, un vai vispār, šo šūnu izpēte sasniegs tādu pakāpi, lai varētu laist tirgū no šīm šūnām izgatavotas preces. Lai ievērotu pamatprincipus un lai nodrošinātu iekšējā tirgus pareizu darbību, kā arī lai nodrošinātu juridisko noteiktību, šī regula attiecas tikai uz produktiem, kuri izgatavoti no šūnām, kuru tirdzniecība būtu iespējama tuvākajā nākotnē, un kuru dēļ neizraisās domstarpības.**

Pamatojums

JURI amendment, which was incorporated in the report without vote following Rule 47. Šīs Regulas juridiskais pamats (EK Līguma 95. pants) ir vienotā tirgus saskaņošana. Tas nav izstrādāts, lai risinātu jautājumus, kuros tiks saglabātas nozīmīgas valstu tiesību aktu atšķirības (salīdz. EK Tiesas Lieta C-376/98). Tāpēc no šīs regulas darbības jomas jāizslēdz tie produkti, kuros izmantoti materiāli par ko ir domstarpības, un par ko spēkā paliks atšķirīgi dalībvalstu tiesību akti. Tā vai citādi, produkti, kuros izmantoti šādi materiāli, paredzamā nākotnē nebūs vēl pietiekami izstrādāti.

Grozījums Nr. 4
9. APSVĒRUMS

(9) Uzlabotās terapijas zāļu novērtēšanai

(9) Uzlabotas terapijas zāļu novērtēšanai

bieži vien ir nepieciešamas ļoti specifiskas zināšanas, kas pārsniedz tradicionālās farmācijas jomas robežas un ietver robežojošās jomas ar citām nozarēm, piemēram, biotehnoloģiju vai medicīnas ierīces. Šā iemesla dēļ ir lietderīgi Aģentūras ietvaros izveidot Uzlaboto terapiju komiteju, **ar ko** Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai **ir jākonsultējas par datu, kas saistīti ar uzlabotās terapijas zāļu, novērtēšanu pirms galīgā zinātniskā slēdziena sniegšanas**. Turklāt ar Uzlaboto terapiju komiteju **var konsultēties**, lai iegūtu novērtējumu par jebkurām citām zālēm, ja tam ir vajadzīgas specifiskas zināšanas, kas ir tās kompetencē.

bieži vien ir nepieciešamas ļoti specifiskas zināšanas, kas pārsniedz tradicionālās farmācijas robežas un ietver robežojošās jomas ar citām nozarēm, piemēram, biotehnoloģiju vai medicīnas ierīces. Šā iemesla dēļ ir lietderīgi Aģentūras ietvaros izveidot Uzlaboto terapiju komiteju, **kurai jāatbild par to, lai sagatavotu projektu atzinumam par katru uzlabotas terapeitiskās iedarbības zāļu kvalitāti, drošību un efektivitāti, par ko** Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai **jāsniedz galīgais apstiprinājums**. Turklāt ar Uzlaboto terapiju komiteju **ir jāapspriežas**, lai iegūtu novērtējumu par jebkurām citām zālēm, ja tam ir vajadzīgas specifiskas zināšanas, kas ir tās kompetencē.

Pamatojums

Uzlabotas terapijas zāļu specifisko un unikālo īpašību dēļ Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras pakļautībā izveido jaunu Uzlaboto terapiju komiteju, kurā ir eksperti ar īpašu kvalifikāciju vai pieredzi šajā ļoti novatoriskajā un dinamiski augošajā jomā. Tādēļ jaunajai struktūrvienībai ir jāatbild par atzinumu izstrādi attiecībā uz produktu kvalitāti, drošību un efektivitāti, lai tie saņemtu Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas galīgo apstiprinājumu. Turklāt ar komiteju ir jāapspriežas par citu produktu novērtējumu atbilstīgi tās kompetencei.

Grozījums Nr. 5 10. APSVĒRUMS

Grozījums neattiecas uz tekstu latviešu valodā.

Grozījums Nr. 6 14. APSVĒRUMS

(14) Tas ir principa jautājums, ka cilvēku audi un šūnas, kas ietilpst uzlabotas terapijas zālēs, ir jāiegūst brīvprātīgā un neapmaksātā ziedošanā. Brīvprātīga un neapmaksāta audi un šūnu ziedošana **ir faktori, kas** var veicināt augstus audi un šūnu drošības

(14) **Attiecībā uz cilvēka audi un šūnu ziedošanu ir jāievēro tādi Eiropas principi kā donora un saņēmēja anonimitāte, donora altruisms un donora un saņēmēja solidaritāte**. Tas ir principa jautājums, ka cilvēku audi un šūnas, kas ietilpst uzlabotas terapijas zālēs, ir jāiegūst brīvprātīgā un

standartus un tādējādi veicināt cilvēku veselības aizsardzību.

neapmaksātā ziedošanā. ***Dalībvalstīm prasa veikt visus vajadzīgos pasākumus, lai sekmētu ciešu valsts un bezpeļņas sektora iesaistīšanos cilvēka šūnu vai audu iepirkumos, jo brīvprātīga un neapmaksāta audu un šūnu ziedošana var veicināt augstus audu un šūnu drošības standartus un tādējādi veicināt cilvēku veselības aizsardzību.***

Grozījums Nr. 7 15. APSVĒRUMS

(15) Uzlabotas terapijas zāļu klīniskie izmēģinājumi ir jāveic saskaņā ar galvenajiem principiem un ētiskajām prasībām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 4. aprīļa Direktīvā 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm. Tomēr ir jānosaka piemēroti noteikumi, pielāgojot Komisijas 2005. gada 8. aprīļa Direktīvu 2005/28/EK, ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu, lai pilnībā ņemtu vērā uzlabotas terapijas zāļu raksturīgās tehniskās īpašības.

(15) Uzlabotas terapijas zāļu klīniskie izmēģinājumi ir jāveic saskaņā ar galvenajiem principiem un ētiskajām prasībām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 4. aprīļa Direktīvā 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm. Tomēr ir jānosaka piemēroti noteikumi, pielāgojot Komisijas 2005. gada 8. aprīļa Direktīvu 2005/28/EK, ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu, lai pilnībā ņemtu vērā uzlabotas terapijas zāļu raksturīgās tehniskās īpašības. ***Ir jāizstrādā īpašas ražošanas prasības pētāmām zālēm, kuras jāpiemēro tādu uzlabotas terapijas zāļu ražošanai, kas paredzētas klīniskai izpētei tajā pašā slimnīcā, kurā tās izgatavotas. Šajos noteikumos jāparedz atbilstošs pārtraukums starp atsevišķiem klīniskiem izmēģinājumiem (ieskaitot klīniskos izmēģinājumus, ko veic vairākos centros) un koordinēta pārraudzība un informācijas apmaiņa.***

Pamatojums

Regulā nav paredzēti nekādi konkrēti noteikumi attiecībā uz tādu uzlabotas terapijas zāļu

ražošanu, kuras paredzēts izmantot klīniskiem izmēģinājumiem tajā pašā slimnīcā, kurā tās izgatavotas. Turklāt klīniskie izmēģinājumi jāveic iespējami drošākajā veidā (ar atbilstošiem pārtraukumiem utt.).

Grozījums Nr. 8
16. APSVĒRUMS

(16) Uzlabotas terapijas zāļu ražošanai ir jāatbilst labas ražošanas prakses principiem, kas noteikti Komisijas 2003. gada 8. oktobra Direktīvā 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm. Turklāt ir jāizstrādā uzlabotas terapijas zālēm noteiktas pamatnostādnes, lai pareizi atspoguļotu to ražošanas procesa īpatnības.

((16) Uzlabotas terapijas zāļu ražošanai ir jāatbilst labas ražošanas prakses principiem, kas noteikti Komisijas 2003. gada 8. oktobra Direktīvā 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, **un ko vajadzības gadījumā pielāgo, lai norādītu produkta īpatnības.** Turklāt ir jāizstrādā uzlabotas terapijas zālēm noteiktas pamatnostādnes, lai pareizi atspoguļotu to ražošanas procesa īpatnības.

Pamatojums

Uzlabotas terapijas zālēm ir īpašas pazīmes, kas ievērojami atšķiras no tradicionālām zālēm. Tas rada būtiskas atšķirības to ražošanas procesā (piemēram, direktīvas par labu ražošanas praksi 11. panta 4. punkts paredz, ka gala produkcijas sērijas paraugi ir jā saglabā vienu gadu pēc derīguma termiņa beigām. Tomēr ir sarežģīti noteikt derīguma termiņa beigās attiecībā uz atsevišķu kategoriju uzlabotas terapijas zālēm).

Grozījums Nr. 9
17. APSVĒRUMS

(17) Uzlabotas terapijas zāles var ietvert medicīnas ierīces vai aktīvas implantējamas medicīnas ierīces. Šīm ierīcēm ir jāatbilst pamatprasībām, kas noteiktas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvā 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm un Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīvā 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, proti, lai nodrošinātu atbilstīgu kvalitātes un drošības līmeni.

(17) Uzlabotas terapijas zāles var ietvert medicīnas ierīces vai aktīvas implantējamas medicīnas ierīces. Šīm ierīcēm ir jāatbilst pamatprasībām, kas noteiktas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvā 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm un Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīvā 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, proti, lai nodrošinātu atbilstīgu kvalitātes un drošības līmeni.
Pilnvarotās iestādes veikts medicīnas ierīces vai aktīvas implantējamas medicīnas

ierīces novērtējums, ja tāds ir pieejams, saskaņā ar šīm direktīvām Aģentūrai ir jāņem vērā, veicot kombinēta produkta izvērtējumu atbilstīgi šai regulai.

Pamatojums

Lai nodrošinātu pilnvaroto iestāžu plašās pieredzes un ekspertu zināšanu pastāvīgu izmantošanu attiecībā uz medicīnas ierīcēm vai aktīvajām implantējamām medicīnas ierīcēm, pilnvarotajām iestādēm ir jānovērtē medicīnas ierīces vai aktīvās implantējamās medicīnas ierīces, kas ir iekļautas uzlabotas terapijas zāļu skaitā. Tādā gadījumā Aģentūrai minētie novērtējumi ir jāiekļauj savā kombinētā produkta galīgajā novērtējumā.

Grozījums Nr. 10 18. APSVĒRUMS

(18) Ir jānosaka īpaši noteikumi, pielāgojot Direktīvas 2001/83/EK prasības attiecībā uz zāļu apraksta kopsavilkumu, etiķeti un lietošanas instrukciju uzlabotas terapijas zāļu tehniskajām īpašībām.

(18) Ir jānosaka īpaši noteikumi, pielāgojot Direktīvas 2001/83/EK prasības attiecībā uz zāļu apraksta kopsavilkumu, etiķeti un lietošanas instrukciju uzlabotas terapijas zāļu tehniskajām īpašībām. **Šiem noteikumiem ir pilnībā jāatbilst pacienta tiesībām zināt visu to šūnu vai audu izcelsmi, ko izmanto uzlabotas terapijas zāļu izgatavošanā, vienlaikus ievērojot donora anonimitāti.**

Grozījums Nr. 11 19. APSVĒRUMS

(19) **Pacientu novērošana ilgtermiņā un zāļu izraisīto blakusparādību uzraudzība ir uzlabotas terapijas zāļu izšķirošie aspekti.** Ja tas ir attaisnojams sabiedrības veselības labā, tirdzniecības atļaujas turētājam tādējādi būtu nepieciešams īstenot atbilstīgu riska vadības sistēmu šo aspektu risināšanā.

(19) **Uzlabotas terapijas zāļu izšķirošie aspekti ir to efektivitātes un blakusparādību uzraudzība. Tādēļ pieteikuma iesniedzējam tirdzniecības atļaujas pieteikumā ir jāprecizē, vai ir plānoti pasākumi šādas uzraudzības nodrošināšanai un kādi tie ir.** Ja tas ir attaisnojams sabiedrības veselības labā, tirdzniecības atļaujas turētājam **arī** būtu nepieciešams īstenot atbilstīgu riska vadības sistēmu **to risku novēršanai, kuri saistīti ar uzlabotas terapijas zālēm.**

Pamatojums

Ar šo grozījumu nodrošinās lielāku atbilstību starp spēkā esošajiem farmācijas jomas tiesību aktiem un augstiem blakusparādību uzraudzības sistēmas standartiem.

Grozījums Nr. 12

19.A apsvēruma (jauns)

Šīs regulas īstenošanai ir jāievieš pamatnostādnes, kas jāizstrādā vai nu Aģentūrai vai Komisijai. Abos gadījumos ir jāorganizē atklāta apspriešanās ar visām ieinteresētajām personām, jo īpaši ražotājiem, lai apkopotu šajā jomā pašreiz esošās ierobežotā apjoma zināšanas un nodrošinātu proporcionalitāti.

Pamatojums

Izstrādājot pamatnostādnes šīs regulas īstenošanai ir jāievēro atklātas apspriešanas principi, iesaistot visas ieinteresētās personas, jo īpaši ražotājus, lai apkopotu šajā jomā pašreiz esošās ierobežotā apjoma zināšanas un nodrošinātu proporcionalitāti.

Grozījums Nr. 13 21. APSVĒRUMS

(21) Tā kā zinātne šajā nozarē attīstās ļoti strauji, uzņēmumiem, kas izstrādā uzlabotas terapijas zāles, jādod iespēja pieprasīt Aģentūrai zinātnisko konsultāciju arī tad, ja nepieciešama konsultācija par pēcapstiprināšanas darbībām. Stimulam maksa par šādu zinātnisko konsultāciju jānotur minimālā līmenī.

(21) Tā kā zinātne šajā nozarē attīstās ļoti strauji, uzņēmumiem, kas izstrādā uzlabotas terapijas zāles, jādod iespēja pieprasīt Aģentūrai zinātnisko konsultāciju arī tad, ja nepieciešama konsultācija par pēcapstiprināšanas darbībām. Stimulam maksa par šādu zinātnisko konsultāciju jānotur minimālā līmenī ***attiecībā uz mazajiem un vidējiem uzņēmumiem un jāsamazina arī citiem pieteikumu iesniedzējiem.***

Pamatojums

Šīs regulas mērķis ir mudināt un atbalstīt MVU darbā pie uzlabotas terapijas zāļu izstrādes. Tādēļ attiecībā uz MVU ir jāievieš īpaši atbrīvojumi no maksas par zinātniskām konsultācijām.

Grozījums Nr. 14 22. APSVĒRUMS

(22) Aģentūrai ir jābūt pilnvarotai sniegt zinātniskus ieteikumus, vai attiecīgais no šūnām vai audiem sastāvošais produkts atbilst zinātnes kritērijiem, ar ko nosaka atbilstību uzlabotas terapijas zālēm, lai pēc

(22) Aģentūrai ir jābūt pilnvarotai sniegt zinātniskus ieteikumus, vai attiecīgais no ***ģēniem***, šūnām vai audiem sastāvošais produkts atbilst zinātnes kritērijiem, ar ko nosaka atbilstību uzlabotas terapijas zālēm,

iespējas ātrāk atrisinātu ar citām jomām robežojošus jautājumus, piemēram, kosmētika vai medicīnas ierīces, kas var rasties, attīstoties zinātnei.

lai pēc iespējas ātrāk atrisinātu ar citām jomām robežojošus jautājumus, piemēram, kosmētika vai medicīnas ierīces, kas var rasties, attīstoties zinātnei. ***Uzlaboto terapiju komitejai, ņemot vērā tās locekļu unikālās speciālās zināšanas, ir jābūt svarīgai lomai šādu konsultāciju sniegšanā.***

Pamatojums

Tā kā Uzlaboto terapiju komitejas locekļiem ir īpašas zināšanas par uzlabotas terapijas zālēm, tai jāpalīdz tirgus dalībniekiem noteikt, vai attiecīgais produkts ir vai nav uzlabotas terapijas zāles.

Grozījums Nr. 15 24. APSVĒRUMS

(24) Ņemot vērā zinātnes un *tehniskas* attīstību, Komisijai ir jābūt tiesīgai pieņemt jebkurus nepieciešamos grozījumus attiecībā uz tirdzniecības atļaujas pieteikumu par uzlabotas terapijas zālēm tehniskajām prasībām, zāļu apraksta raksturojumu, etiķeti un lietošanas instrukciju.

(24) Ņemot vērā zinātnes un *tehniskas* attīstību, Komisijai ir jābūt tiesīgai pieņemt jebkurus nepieciešamos grozījumus attiecībā uz tirdzniecības atļaujas pieteikumu par uzlabotas terapijas zālēm tehniskajām prasībām, zāļu apraksta raksturojumu, etiķeti un lietošanas instrukciju. ***Komisijai ir jānodrošina, lai ieinteresētajām pusēm bez kavēšanās būtu pieejama atbilstīgā informācija par paredzētajiem pasākumiem.***

Pamatojums

Ļoti svarīga nozīme nozarei ir turpmāko noteikumu labākai paredzamībai, lai varētu veikt labi plānotus un ekonomiski izdevīgus ieguldījumus pētniecībā, attīstībā un ražošanā. Tāpēc pēc iespējas drīzāk ir jāsniedz atbilstīgā informācija par paredzētajiem pasākumiem.

Grozījums Nr. 16 27. APSVĒRUMS

(27) Šīs regulas īstenošanai nepieciešamie pasākumi ir jāpieņem saskaņā ar Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumu 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību.

(27) Šīs regulas īstenošanai nepieciešamie pasākumi ir jāpieņem saskaņā ar Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumu 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību. ***Pieņemot grozījumus šīs regulas II līdz IV pielikumā un Direktīvas 2001/83/EK I pielikumā, piemēro minētā lēmuma 5.a pantā paredzēto regulatīvo kontroles procedūru.***

Tā kā šie pasākumi ir svarīgi visu reglamentējošo noteikumu pareizai piemērošanai, tie ir jāpieņem ātri, t.i., deviņos mēnešos pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

Pamatojums

Ražotāji nevarēs sagatavot attīstības protokolus, kamēr netiks publicētas tehniskās prasības un pabeigti pielāgojumi direktīvā par labu klīnisko praksi un direktīvā par labu ražošanas praksi. Tādēļ mēs ierosinām deviņu mēnešu termiņu, kura laikā Komisijai jāpieņem vajadzīgie pasākumi.

Grozījums Nr. 17
1.A PANTS (jauns)

1.a pants

Izņēmumi

Šī regula nav attiecināma uz nekādām uzlabotas terapijas zālēm, kuru sastāvā ir vai kuras ir ražotas no cilvēka embrija vai augļa šūnām, aizmetņu cilmes šūnām, kā arī šūnām, kas iegūtas no šīm šūnām.

Pamatojums

Juridiskās komitejas grozījumus, kuru ziņojumā iekļāva bez balsošanas saskaņā ar Reglamenta 47. pantu. Šīs Regulas juridiskais pamats (EK Līguma 95. pants) ir vienotā tirgus saskaņošana. Tas nav izstrādāts, lai risinātu jautājumus, kuros tiks saglabātas nozīmīgas valstu tiesību aktu atšķirības (salīdz. Eiropas Kopienu Tiesas Lieta C-376/98).

Grozījums Nr. 18
2. PANTA 1. PUNKTA, B) APAKŠPUNKTA IEVADDAĻA

Audu inženierijas produkts ir jebkurš produkts, kas:

(b) Audu inženierijas produkts ir jebkurš ***zāļu*** produkts, kas:

Pamatojums

Ar termina „zāļu” pievienošanu precīzē, ka uz produktiem, kas neatbilst „zāļu” definīcijai, šī regula neattiecas.

Grozījums Nr. 19
2. PANTA 1. PUNKTA B) APAKŠPUNKTA 2.A DAĻA (jauna)

Šī definīcija neattiecas uz produktiem, kuru sastāvā ir tikai dzīvotnespējīgas cilvēka vai dzīvnieku šūnas un/vai audi vai kuri ir pagatavoti tikai no šādām šūnām vai audiem un kuru darbība nav galvenokārt farmakoloģiska, imunoloģiska vai metaboliska.

Pamatojums

Direktīvās par medicīnas ierīcēm ir reglamentējoši noteikumi, ko var viegli pielāgot tādu ierīču kontrolei, kurās ir audu inženierijas produkti vai kuras no tiem pagatavotas. Ja Direktīvas par medicīnas ierīcēm 1. pantā sniegtā „medicīnas ierīces” definīcija attiecas uz konkrētu audu inženierijas produktu (un tā darbība tāpēc nav galvenokārt farmakoloģiska, imunoloģiska vai metaboliska), tad uz to jāattiecina medicīnas ierīču direktīvas noteikumi, lai gan var būt jānosaka īpašas papildu prasības.

Grozījums Nr. 20
2. PANTA 1. PUNKTA D) APAKŠPUNKTA, 1.A IEVILKUMS (jauns)

– to šūnu vai audu daļa satur dzīvotnespējīgas šūnas vai audus; vai

Pamatojums

Šajā regulā vissvarīgākajam kritērijam, lai noteiktu kombinētas uzlabotas terapeitiskās iedarbības produktu, ir jābūt to šūnu vai audu daļas dzīvotnespējīgai. Pacienta drošībai un produkta augsto standartu izvērtēšanai produkts vienmēr jāklasificē kā uzlabotas terapeitiskās iedarbības produkts, ja tas satur dzīvotnespējīgus audus vai šūnas.

Grozījums Nr. 21
2. PANTA 1. PUNKTA D) APAKŠPUNKTA 2. IEVILKUMS

– to šūnu vai audu daļai jāspēj darboties cilvēka ķermenī ar darbību, ko **nevar** uzskatīt par **pakārtotu tai**, ko veic attiecīgā(s) ierīce(s).

– to šūnu vai audu daļai, **kas satur dzīvotnespējīgas šūnas vai audus**, jāspēj darboties cilvēka ķermenī ar darbību, ko **var** uzskatīt par **galveno attiecībā pret darbību**, ko veic attiecīgā(s) ierīce(s).

Pamatojums

Kombinēts produkts vienmēr jāuzskata par uzlabotas terapeitiskās iedarbības produktu, ja tas satur nedzīvotnespējīgas šūnas vai audus, kuri darbojas cilvēka ķermenī tā, ka attiecīgā darbība ir primāra darbībai, ko veic attiecīgā produkta ierīces daļa.

Grozījums Nr. 22
2. PANTA 1. PUNKTA 1.A APAKŠPUNKTS (jauns)

Ja produkts satur dzīvotspējīgas šūnas vai audus, šo šūnu vai audu farmakoloģisko, imunoloģisko vai metabolisko darbību uzskata par produkta primāro darbību.

Pamatojums

Ar šo jauno noteikumu paskaidro noteikumu par produktiem, kas satur dzīvotspējīgas šūnas vai audus, vienlaikus principā saglabājot „primārās darbības” kritēriju attiecībā uz klasifikāciju robežgadījumos. Pacientu drošības un kombinēta produkta novērtēšanas augsto standartu dēļ par vissvarīgāko kritēriju jāuzskata šāda produkta šūnu vai audu daļas dzīvotspēja.

Grozījums Nr. 23
4. PANTA 2. UN 3. PUNKTS

2. Komisija atbilstoši 26. panta 2. punktā noteiktajai procedūrai groza Direktīvu 2005/28/EK, lai ņemtu vērā uzlabotas terapijas zāļu raksturīgās pazīmes.

2. Komisija ***pēc apspriešanās ar Aģentūru un*** atbilstoši 26. panta 2. punktā noteiktajai procedūrai groza Direktīvu 2005/28/EK, lai ņemtu vērā uzlabotas terapijas zāļu raksturīgās pazīmes.

3. Komisija izstrādā labas klīniskās prakses detalizētas pamatnostādnes uzlabotas terapijas zālēm.

3. Komisija ***pēc apspriešanās ar Aģentūru*** izstrādā labas klīniskās prakses detalizētas pamatnostādnes uzlabotas terapijas zālēm.

Pamatojums

Regulā ļoti skaidri jāparedz, ka Komisijai caur Uzlaboto terapiju komiteju ir jāiesaista Aģentūra ik reizi, kad ir jāgroza labas klīniskās prakses prasības vai jāizstrādā pamatnostādnes saistībā ar uzlabotas terapijas zālēm.

Grozījums Nr. 24
5. PANTA -1. PUNKTS (jauns)

Komisija saskaņā ar 26. panta 2. punktā minēto procedūru groza Direktīvu 2003/94/EK, lai ņemtu vērā uzlabotas

**terapijas zāļu un īpaši audu inženierijas
produktu īpašās pazīmes.**

Pamatojums

Uzlabotas terapijas zālēm ir īpašas pazīmes, kas ievērojami atšķiras no tradicionālām zālēm. Tas rada būtiskas atšķirības to ražošanas procesā (piemēram, direktīvas par labu ražošanas praksi 11. panta 4. punkts paredz, ka gala produkcijas sērijas paraugi ir jā saglabā vienu gadu pēc derīguma termiņa beigām. Tomēr ir sarežģīti noteikt derīguma termiņa beigās atsevišķu kategoriju uzlabotas terapijas zālēm).

Grozījums Nr. 25

5. PANTS

1. Komisija **publicē** detalizētas pamatnostādnes *saskaņā ar labas ražošanas prakses principiem*, kam ir uzlabotas terapijas zālēm raksturīgas pazīmes.

Komisija *saskaņā ar labas ražošanas prakses principiem izstrādā* detalizētas pamatnostādnes uzlabotas terapijas zālēm.

Pamatojums

Konsekvences dēļ formulējums jā saskaņo ar līdzvērtīgu noteikumu 4. panta 3. punktā.

Grozījums Nr. 26

7. PANTS

Īpašas prasības attiecībā uz **audu inženierijas produktiem**

Papildus prasībām, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. panta 1. punktā, **audu inženierijas produktu** apstiprināšanas pieteikumos ir jāietver arī fizikālo parametru un produkta darbības apraksts, kā arī produkta veidošanas metožu apraksts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 1. pielikumu.

Īpašas prasības attiecībā uz **uzlabotas terapijas zālēm, kas ietver medicīnas ierīces**

Papildus prasībām, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. panta 1. punktā, pieteikumā, lai saņemtu apstiprinājumu **uzlabotas terapijas zālēm, kas ietver medicīnas ierīces, biomateriālus, sastatnes un matrices**, ir jāietver arī fizikālo parametru un produkta darbības apraksts, kā arī produkta veidošanas metožu apraksts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 1 pielikumu.

Pamatojums

Šī panta darbības joma ir jāpaskaidro un jāgroza, lai ietvertu visus produktus, uz kuriem ir jāattiecināta šīs īpašās prasības. Attiecinot minētās prasības tikai uz audu inženierijas produktiem, tiktu izslēgtas tās uzlabotas terapijas zāles, kam arī ir specifiskas fizikālās īpašības, kuras, iespējams, ietekmē produkta darbību. Tomēr šo prasību attiecināšana uz visiem uzlabotas terapijas produktiem uzņēmumiem radītu nevajadzīgu darbu; visiem uzlabotas terapijas produktiem nav specifisku fizikālu īpašību, kas varētu ietekmēt to darbību.

Grozījums Nr. 27 ARTICLE 8

Komisija saskaņā ar šīs regulas 26. panta **2. punktā** noteikto procedūru groza Direktīvas 2001/83/EK I pielikumu, lai noteiktu tehniskās prasības audu inženierijas produktiem, jo īpaši 7. pantā minētajiem, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību.

Komisija **pēc apspriešanās ar Aģentūru un** saskaņā ar šīs regulas 26. panta **2.a punktā** noteikto procedūru groza Direktīvas 2001/83/EK I pielikumu, lai noteiktu tehniskās prasības audu inženierijas produktiem, jo īpaši 7. pantā minētajiem, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību.

Pamatojums

Regulā ļoti skaidri jāparedz, ka Komisijai caur Uzlaboto terapiju komiteju ir jāiesaista Aģentūra ik reizi, kad ir jāgroza Direktīvas 2001/83/EK I pielikumā noteiktās tehniskās prasības.

Grozījums Nr. 28 9. PANTA 2. PUNKTS

2. 2. Referents vai *koreferents*, ko iecēlusi Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 62. pantu, ir Uzlaboto terapiju komitejas loceklis. Šis loceklis darbojas arī kā Uzlaboto terapiju komitejas referents vai *koreferents*.

2. Referents vai *līdzreferents*, ko iecēlusi Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 62. pantu, ir Uzlaboto terapiju komitejas loceklis, **kuru ir ieteikusi Uzlaboto terapiju komiteja un kuram ir īpašas zināšanas par attiecīgo produktu**. Šis loceklis darbojas arī kā Uzlaboto terapiju komitejas referents vai *līdzreferents*.

Pamatojums

Lai nodrošinātu visaugstāko zināšanu līmeni, CHMP ieceltajam referentam un līdzreferentam ir jāsaņem Uzlaboto terapiju komitejas ieteikums un jābūt īpašām zināšanām par attiecīgo

produktu.

Grozījums Nr. 29
9. PANTA 2.A PUNKTS (jauns)

2a. Sagatavojot atzinuma projektu galīgajam apstiprinājumam Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā, Uzlabotu terapiju komiteja cenšas sasniegt zinātnisku vienprātību. Ja šādu vienprātību nav iespējams sasniegt, Uzlabotu terapiju komiteja pieņem savu locekļu vairākuma nostāju. Atzinuma projektā norāda atšķirīgās nostājas un to pamatu.

Pamatojums

Lai nodrošinātu atzinuma projekta sagatavošanas pārredzamību, Uzlaboto terapiju komitejā ir jānosaka skaidra lēmumu pieņemšanas procedūra. Līdz ar to mēs ierosinām tās locekļiem sasniegt zinātnisku vienprātību.

Grozījums Nr. 30
9. PANTA 2.B PUNKTS (jauns)

2.b Referentam vai līdzreferentam ir tiesības pieteikuma iesniedzēju iztaujāt tieši. Pieteikuma iesniedzējs var arī lūgt, lai to iztaujā. Referents vai līdzreferents iesaistītās komitejas nekavējoties rakstveidā informē par tikšanās ar pieteikuma iesniedzēju rezultātiem.

Ja pieteikuma iesniedzējs nepiekrīt Uzlaboto terapiju komitejas atzinuma projektam, 15 dienu laikā pēc atzinuma projekta saņemšanas tas var iesniegt rakstiskus apsvērumus Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejai. Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejai pirms atzinuma sniegšanas ir jāuzklausā pieteikuma iesniedzējs, ja tas savos rakstiskajos apsvērumos ir izteicis šādu vēlmi.

Pamatojums

Grozījuma mērķis ir veicināt pārredzamāku procedūru. Saskaņā ar Regulas (EK)

Nr. 726/2004 9. panta 2. punktu, ja pieteikuma iesniedzējam pēc tam, kad iesniedzis rakstisku paziņojumu Aģentūrai, dod iespēju prasīt Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejas atzinuma pārskatīšanu, tad arī pieteikuma iesniedzējam, kas saņem Uzlaboto terapiju komitejas atzinumu, dod iespēju to pārsūdzēt, lai nodrošinātu konsekvenci Aģentūras darbā.

Grozījums Nr. 31
9. PANTA 3. PUNKTS

3. Uzlaboto terapiju komitejas **konsultāciju** saskaņā ar 1. punktu laicīgi nosūta Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejas priekšsēdētājam, lai nodrošinātu to, ka tiek ievērots Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. panta 3. punktā noteiktais termiņš.

3. Uzlaboto terapiju komitejas **atzinuma projektu** saskaņā ar 1. punktu laicīgi nosūta Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejas priekšsēdētājam, lai nodrošinātu to, ka tiek ievērots Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. panta 3. punktā **vai 9. panta 2. punktā** noteiktais termiņš.

Pamatojums

Uzlabotas terapijas zāļu specifisko un unikālo īpašību dēļ EMEA ietvaros ir izveidota jauna Uzlaboto terapiju komiteja, kurā ir speciālisti ar īpašu kvalifikāciju vai pieredzi šajā dinamiski augošajā jomā. Tādēļ šai jaunajai struktūrai ir jāatbild par atzinumu izstrādi attiecībā uz produktu kvalitāti, drošību un efektivitāti, lai tie saņemtu Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas galīgo apstiprinājumu. Atzinuma projekts ir jāiesniedz laicīgi, lai tiktu ievērots arī Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 2. punktā noteiktais termiņš.

Grozījums Nr. 32
9. PANTA 4. PUNKTS

4. Gadījumā, kad Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejas sastādītais zinātniskais atzinums par uzlabotas terapijas zālēm saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 2. un 3. punktu neatbilst Uzlaboto terapiju komitejas **ieteikumam**, Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteja savam atzinumam pievieno detalizētu paskaidrojumu par šo atšķirīgo zinātnisko pamatojumu.

4. Gadījumā, kad Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejas sastādītais zinātniskais atzinums par uzlabotas terapijas zālēm saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 2. un 3. punktu neatbilst Uzlaboto terapiju komitejas **atzinuma projektam**, Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteja savam atzinumam pievieno detalizētu paskaidrojumu par šo atšķirīgo zinātnisko pamatojumu.

Pamatojums

Skatīt 9. panta 3. punkta grozījuma pamatojumu.

Grozījums Nr. 33
10. PANTA 1. PUNKTS

1. 1. Ja ir runa par kombinētajām *uzlabotās* terapijas zālēm, *Aģentūrai ir jānovērtē viss produkts*, ieskaitot jebkuru medicīnas ierīci vai aktīvo implantējamo medicīnas ierīci, kas iekļauta zālēs.

1. Ja ir runa par kombinētajām *uzlabotas* terapijas zālēm, *Aģentūra sniedz galīgo novērtējumu par visu produktu*, ieskaitot jebkuru medicīnas ierīci vai aktīvo implantējamo medicīnas ierīci, kas iekļauta zālēs.

Pamatojums

Saskaņā ar 2. punktu medicīnas ierīce vai aktīvā implantējamā medicīnas ierīce, kas ir iekļauta kombinētajās uzlabotas terapijas zālēs, ir jāizvērtē pilnvarotai iestādei, lai gūtu labumu no šīs ierīces sniegtās plašās un īpašās pieredzes. Nobeiguma novērtējums jāveic Aģentūrai, kas iekļauj pilnvarotās iestādes izvērtējumu savā galīgajā atzinumā.

Grozījums Nr. 34
10. PANTA 1.A PUNKTS (jauns)

1a. Kombinētu uzlabotas terapijas zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumā ietver pierādījumus par to atbilstību 6. pantā minētajām pamatprasībām.

Pamatojums

Saskaņā ar regulas priekšlikuma 6. pantu kombinētu uzlabotas terapijas zāļu medicīnas ierīces daļai ir jāatbilst attiecīgajai medicīnas ierīcei izvirzītajām pamatprasībām. Tirdzniecības atļaujas pieteikumā ir jāsniedz pierādījumi par atbilstību šīm prasībām.

Grozījums Nr. 35
10. PANTA 2. PUNKTS

2. Gadījumā, ja medicīnas ierīci vai aktīvo medicīnas ierīci, kas ir uzlabotās terapijas zāļu daļa, jau ir novērtējusi pilnvarotā iestāde saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK vai Direktīvu 90/385/EEK, Aģentūra savā novērtējumā ņem vērā šā vērtējuma rezultātus par attiecīgajām zālēm.

2. Pieteikumā kombinēto uzlabotās terapijas zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai iekļauj tā novērtējuma rezultātus, ko par medicīnas ierīci vai aktīvo implantējamo medicīnas ierīces daļu ir sniegusi pilnvarotā iestāde saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK vai Direktīvu 90/385/EEK, ja šādi rezultāti ir pieejami. Aģentūra savā novērtējumā ņem vērā šā

Aģentūra var pieprasīt, lai attiecīgā pilnvarotā iestāde tai nosūta jebkādu informāciju saistībā ar tās novērtējuma rezultātiem. Pilnvarotā iestāde nosūta šo informāciju viena mēneša laikā.

vērtējuma rezultātus par attiecīgajām zālēm.

Aģentūra var pieprasīt, lai attiecīgā pilnvarotā iestāde tai nosūta jebkādu informāciju saistībā ar tās novērtējuma rezultātiem. Pilnvarotā iestāde nosūta šo informāciju viena mēneša laikā.

Ja pieteikumā nav ietverti novērtējuma rezultāti, Aģentūra var prasīt pilnvarotai iestādei, kas noteikta saistībā ar pieteikuma iesniedzēju, sniegt atzinumu par medicīnas ierīces daļas atbilstību Direktīvas 93/42/EEK I pielikumam vai Direktīvai 90/385/EEK.

Grozījums Nr. 36
14. PANTA 2. PUNKTS

2. Lietošanas instrukcijā atspoguļo rezultātus konsultācijām, kas veiktas ar mērķa pacientu grupām, nodrošinot, ka instrukcija ir salasāma, skaidra un viegli pielietojama.

2. Ja pacienti zāles saņem tikai un vienīgi no ārstniecības personām, kā lietošanas instrukciju var izmantot zāļu aprakstu saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 11. pantu.

Pamatojums

Tā kā lielākā daļa uzlabotas terapijas zāļu nenonāks pie pacientiem, bet tās viņiem ievadīs praktizējoši mediķi, pacientiem, jo īpaši gadījumos ar autoloģiem produktiem, jāsaņem informācija par terapiju vēl pirms izejmateriāla atdalīšanas. Šī iemesla dēļ jāievieš iespēja zāļu aprakstu, kurā apkopotas to īpašības, izmantot kā lietošanas instrukciju. Tā kā zāļu iepakojums nenonāks pie pacientiem, nepieciešamību konsultēties ar mērķa pacientu grupām varēja svītrot.

Grozījums Nr. 37
15. PANTA VIRSRAKSTS

Pēcstiprināšanas riska pārvaldība

Efektivitātes, blakusparādību un riska pārvaldības uzraudzība pēc apstiprināšanas

Pamatojums

Šis grozījums izriet no grozījuma Nr. 38 (15. panta 1. punkts).

Grozījums Nr. 38
15. PANTA 1. PUNKTS

1. 1. Papildus zāļu izraisīto blakusparādību uzraudzības prasībām, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 726/2004 21. līdz 29. pantā, pieteikuma iesniedzējs tirdzniecības atļaujas iesniegumā precizē pasākumus, kas paredzēti, lai nodrošinātu uzlabotas terapijas zāļu iedarbības *pārraudzību*.

1. Papildus zāļu izraisīto blakusparādību uzraudzības prasībām, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 726/2004 21. līdz 29. pantā, pieteikuma iesniedzējs tirdzniecības atļaujas iesniegumā precizē pasākumus, kas paredzēti, lai nodrošinātu uzlabotas terapijas zāļu iedarbības **un blakusparādību pārraudzības efektivitāti**.

Pamatojums

Ar šo grozījumu nodrošinās lielāku atbilstību starp spēkā esošajiem farmācijas jomas tiesību aktiem un augstiem blakusparādību uzraudzības sistēmas standartiem.

Grozījums Nr. 39
15. PANTA 2. PUNKTA 1. DAĻA

2. Gadījumā, ja ir īpašs iemesls bažām, pēc Aģentūras ieteikuma Komisija kā daļu no tirdzniecības atļaujas **var pieprasīt**, lai tiktu izveidota riska pārvaldības sistēma, kas paredzēta uzlabotas terapijas zāļu risku identificēšanai, novēršanai vai mazināšanai, tostarp šās sistēmas efektivitātes novērtēšanai, vai tirdzniecības atļaujas turētājs veic īpašus pēcapstiprināšanas pētījumus un iesniedz tos pārskatīšanai Aģentūrā.

2. Gadījumā, ja ir īpašs iemesls bažām, pēc Aģentūras ieteikuma Komisija kā daļu no tirdzniecības atļaujas **pieprasa**, lai tiktu izveidota riska pārvaldības sistēma, kas paredzēta uzlabotas terapijas zāļu risku identificēšanai, **raksturošanai**, novēršanai vai mazināšanai, tostarp šās sistēmas efektivitātes novērtēšanai, vai tirdzniecības atļaujas turētājs veic īpašus pēcapstiprināšanas pētījumus un iesniedz tos pārskatīšanai Aģentūrā.

Pamatojums

Lai nodrošinātu riska pārvaldības sistēmu efektivitāti, Komisijai ir jābūt pienākamam attiecīgos gadījumos pieprasīt veikt nepieciešamos pasākumus.

Grozījums Nr. 40
16. PANTA 1. PUNKTS

2. 1. Uzlabotas terapijas zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs izveido un uztur sistēmu, nodrošinot, ka var izsekot

1. Uzlabotas terapijas zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs izveido un uztur sistēmu, nodrošinot, ka var izsekot atsevišķā

atsevišķā produkta un tā pamata un izejmateriālu, ietverot visas vielas, ko tas var saturēt un kas nonāk saskarsmē ar audiem un šūnām, iegūšanu, ražošanu, iepakojšanu, pārvadāšanu un piegādi slimnīcai, institūcijai vai privātpraksei, kur produkts tiek izmantots.

produkta un tā pamata un izejmateriālu, ietverot visas vielas, ko tas var saturēt un kas nonāk saskarsmē ar audiem un šūnām, iegūšanu, ražošanu, iepakojšanu, **uzglabāšanu**, pārvadāšanu un piegādi slimnīcai, institūcijai vai privātpraksei, kur produkts tiek izmantots.

Pamatojums

Izsekojamība ir jānodrošina arī uzglabāšanas posmā. Vārda „uzglabāšana” iekļaušana nodrošina visaptverošu produkta izsekojamības sistēmu un ir saskaņā ar Direktīvu 2004/23/EK.

Grozījums Nr. 41 16. PANTA 4. PUNKTS

4. Tirdzniecības atļaujas turētājs uzglabā datus, uz kuriem attiecas *pirmais punkts*, vismaz 30 gadus pēc **produkta laišanas tirgū** vai arī ilgāk, ja to pieprasījusi Komisija kā tirdzniecības atļaujas nosacījumu.

4. Tirdzniecības atļaujas turētājs uzglabā datus, uz kuriem attiecas *1. punkts*, vismaz 30 gadus pēc **produkta derīguma termiņa beigām** vai arī ilgāk, ja to pieprasījusi Komisija kā tirdzniecības atļaujas nosacījumu.

Pamatojums

Šis ierosinātais formulējums ir nepārprotams, bet „laišana tirgū” var radīt interpretācijas problēmas. Ierosinātais formulējums nodrošina pragmatisku risinājumu, jo tirdzniecības atļaujas turētājs var zināt, no kura tieši brīža ir jā saglabā produkta izsekojamības informācija.

Grozījums Nr. 42 17. PANTA 2. PUNKTS

2. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 297/95 8. panta 1. punkta, par 90% ir jāsamazina maksa, kas jāmaksā Aģentūrai par jebkādu konsultāciju, kas saistībā ar uzlabotas terapijas zālēm paredzēta 1. punktā un Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta n) apakšpunktā.

2. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 297/95 8. panta 1. punkta, par 90 % ir jāsamazina **mazo un vidējo uzņēmumu un par 65 % citu pieteikumu iesniedzēju** maksa, kas jāmaksā Aģentūrai par jebkādu konsultāciju, kura saistībā ar uzlabotas terapijas zālēm paredzēta 1. punktā un Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta n) apakšpunktā.

Pamatojums

Šīs regulas mērķis ir mudināt un atbalstīt MVU darbā pie uzlabotas terapijas zāļu izstrādes. Tādēļ attiecībā uz MVU ir jāievieš īpaši atbrīvojumi no maksas par zinātniskām konsultācijām. 10 % no pamatmaksas, kas MVU jāsedz pašiem, ir simboliska summa, lai nepieļautu nekādu ļaunprātīgu bezmaksas sistēmas izmantošanu. Turklāt, lai atbalstītu tos pieteikumu iesniedzējus, kuri neatbilst MVU kritērijiem, un lai nodrošinātu visas nozares konkurētspēju, visiem uzņēmumiem neatkarīgi no to lieluma ir jāpiemēro 65 % samazinājums.

Grozījums Nr. 43 18. PANTA 1. PUNKTS

1. Jebkurš pieteikuma iesniedzējs, kurš izstrādā produktu, *kas balstīts uz šūnām vai audiem*, var pieprasīt Aģentūras zinātnisko ieteikumu ar nolūku noteikt, vai attiecīgais produkts, ņemot vērā zinātnisko pamatojumu, atbilst uzlabotās terapijas zāļu definīcijai. Aģentūra sniedz šo ieteikumu pēc konsultēšanās ar Komisiju.

1. Jebkurš pieteikuma iesniedzējs, kurš izstrādā produktu, *kura pamatā ir gēni, šūnas vai audi*, var pieprasīt Aģentūras zinātnisko ieteikumu ar nolūku noteikt, vai attiecīgais produkts, ņemot vērā zinātnisko pamatojumu, atbilst uzlabotās terapijas zāļu definīcijai. Aģentūra sniedz šo ieteikumu pēc konsultēšanās ar Komisiju **60 dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.**

Pamatojums

Jāpaskaidro, ka šajā pantā paredzētā procedūra var attiekties uz visiem uzlabotas terapijas zāļu veidiem, tostarp uz produktiem, kuru pamatā ir gēni. Ierosinātais grozījums arī paredz, ka pieteikuma iesniedzējs savlaicīgi iegūs skaidrību par attiecīgā produkta klasifikāciju, un tas sekmēs darbības plānošanu un turpmāku produkta izstrādi.

Grozījums Nr. 44 19.A PANTS (jauns)

19.a pants **Stimuli maziem un vidējiem biotehnoloģiju uzņēmumiem**

Uzlabotas terapijas zāļu ražotājiem, kuros strādā līdz 500 darbiniekiem un kuru gada apgrozījums nepārsniedz EUR 100 miljonus vai kuru kopējā gada bilance nepārsniedz EUR 70 miljonus, pienākas visi atvieglojumi, ko piešķir maziem un vidējiem uzņēmumiem, kā noteikts Komisijas 2003. gada 6. maija

Ieteikumā 2003/361/EK¹.

¹ *OV L 124, 20.05.2003., 36. lpp.*

Pamatojums

Daudziem jauniem biotehnoloģiju uzņēmumiem ir grūti panākt atbilstību MVU kritērijiem. Viens no iemesliem ir tāds, ka patenta vai platformas tehnoloģijas iegāde vai pārdošana var radīt lielu vienreizējo apgrozījumu, kas pārsniedz pašreiz spēkā esošos ierobežojumus. Neatkarīgi no tā šiem uzņēmumiem būtu jāpiedāvā labvēlīgāki finansiālie nosacījumi.

Grozījums Nr. 45
19.B PANTS (jauns)

19.b pants

Atlaide maksai par tirdzniecības atļauju

1. Maksu par tirdzniecības atļauju samazina līdz 50 %, ja pieteikuma iesniedzējs var pierādīt, ka Kopienā ir īpaša sabiedrības interese par attiecīgajām uzlabotas terapijas zālēm vai ja gaidāmie ienākumi no šī produkta tirdzniecības ir nelieli, salīdzinot ar ieguldītajiem līdzekļiem.

2. Pirmais punkts attiecas arī uz maksu, ko Aģentūra pieprasa par pēcapstiprināšanas pasākumiem pirmajā gadā pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas attiecīgajām zālēm.

3. Mazo un vidējo uzņēmumu gadījumā, kā arī gadījumos, kad uzņēmumā nav vairāk kā 500 darbinieku un tā gada apgrozījums nepārsniedz EUR 100 miljonus vai tā kopējā gada bilance nepārsniedz EUR 70 miljonus, 1. punkts bez kādiem laika ierobežojumiem attiecas arī uz maksu, ko Aģentūra pieprasa par pēcapstiprināšanas pasākumiem.

Pamatojums

Atlaides maksai par tirdzniecības atļaujām ir vajadzīgas, ja uzlabotas terapijas zāles kalpo sabiedrības interesēm, piemēram, pret retām slimībām, vai ja pieteikuma iesniedzējs ir MVU. Šiem produktiem un uzņēmumiem centralizētā procedūra ir liels administratīvais slogs, kas jāatvieglo, samazinot maksas. Ierosinātās atlaides ir vajadzīgas arī autologām uzlabotas

terapijas zālēm un mērķizmantošanai paredzētām zālēm, jo šos produktus ir iespējams laist tirgū tikai ierobežotā daudzumā.

Grozījums Nr. 46
19.C PANTS (jauns)

19.c pants

Tehniskais atbalsts

Dalībvalstis attiecībā uz šīs regulas piemērošanu pieteikuma iesniedzējiem un tirdzniecības atļauju turētājiem sniedz konkrētu tehnisko atbalstu. Šo atbalstu dara pieejamu ar kompetento valsts iestāžu starpniecību, galveno uzmanību pievēršot atbalstam atsevišķām slimnīcām vai citām mazāka mēroga iestādēm, piemēram, universitāšu nodaļām, kas neatbilst Direktīvas 2001/83/EK 3. panta 7. punkta nosacījumiem.. Atbalstu sniedz ar nosacījumu, ka uzlabotas terapijas zāles gatavo un lieto ārstējošā ārsta pārraudzībā un saskaņā ar atsevišķiem pacientiem izrakstītu recepti.

Pamatojums

Izņēmumiem šīs direktīvas darbības jomā jābūt pēc iespējas mazākiem, lai nodrošinātu, ka visi pacienti Eiropā pēc iespējas ātrāk varētu izmantot jauno zāļu priekšrocības. Tomēr iespējamām pieteikuma iesniedzēju grupām ir jāsniedz īpašs atbalsts, ņemot vērā šīs ļoti novatoriskās nozares īpašās iezīmes. To vislabāk var nodrošināt valstu līmenī.

Grozījums Nr. 47
21. PANTA 1. PUNKTA C) APAKŠPUNKTS

(c) **četri** locekļi, kurus iecēlusi Komisija, pamatojoties uz *sabiedrības pieprasījumu pēc interešu izteikšanas*, lai **divi no tiem** pārstāvētu **ķirurgu un divi** – pacientu biedrības.

(c) **divi** locekļi **un divi aizstājēji**, kurus iecēlusi Komisija, pamatojoties uz *publisku uzaicinājumu izteikt interesi*, **un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu**, lai pārstāvētu **ārstus**;

(ca) divi locekļi un divi aizstājēji, kurus iecēlusi Komisija, pamatojoties uz *publisku uzaicinājumu izteikt interesi*, **un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu**, lai pārstāvētu pacientu biedrības;

Pamatojums

Lai aptvertu visas medicīnas jomas, uz kurām var attiekties uzlabota terapija, Uzlaboto terapiju komitejā jābūt pārstāvētam plašākam medicīnas speciālistu lokam, t.i., ārstiem ar pieredzi klīniskajā ārstniecībā. Turklāt, ieviešot komitejas locekļu aizstājēju vietas, mēs gribētu nodrošināt iesaistīto grupu pastāvīgu pārstāvību. Šie komitejas locekļi un viņu aizstājēji jāieceļ, apspriežoties ar Eiropas Parlamentu.

Grozījums Nr. 48

21. PANTA 2. PUNKTS

2. Visus Uzlaboto terapiju komitejas locekļus izvēlas, pamatojoties uz to zinātnisko kvalifikāciju vai pieredzi attiecībā uz uzlabotas terapijas zālēm.. Šā panta 1. punkta b) apakšpunkta īstenošanā dalībvalstis sadarbojas Aģentūras izpilddirektora vadībā, lai nodrošinātu to, ka Uzlaboto terapiju komitejas gala uzbūve atbilstoši un saskaņoti aptver zinātnes jomas, kas ir saistītas ar uzlabotajām terapijām, ieskaitot medicīnas ierīces, audu inženieriju, gēnu terapiju, šūnu terapiju, biotehnoloģiju, zāļu izraisīto blakusparādību uzraudzību, riska pārvaldību un ētiku

2. Visus Uzlaboto terapiju komitejas locekļus **un aizstājējus** izvēlas, pamatojoties uz to zinātnisko kvalifikāciju vai pieredzi attiecībā uz uzlabotas terapijas zālēm. Šā panta 1. punkta b) apakšpunkta īstenošanā dalībvalstis sadarbojas Aģentūras izpilddirektora vadībā, lai nodrošinātu to, ka Uzlaboto terapiju komitejas gala uzbūve atbilstoši un saskaņoti aptver zinātnes jomas, kas ir saistītas ar uzlabotajām terapijām, ieskaitot medicīnas ierīces, audu inženieriju, gēnu terapiju, šūnu terapiju, biotehnoloģiju, zāļu izraisīto blakusparādību uzraudzību, riska pārvaldību un ētiku.

Vismaz diviem Uzlaboto terapiju komitejas locekļiem un diviem aizstājējiem ir jābūt zinātniskiem ekspertiem medicīnas ierīču jomā.

Pamatojums

Uzlaboto terapiju komitejas locekļu aizstājējiem, kuru statuss ir ieviests ar 1. punktu, jāatbilst tiem pašiem zinātniskās kvalifikācijas vai kompetences kritērijiem, kuri pastāv attiecībā uz komitejas locekļiem uzlabotas terapijas zāļu jomā. Lai nodrošinātu atbilstošu kompetences līmeni, ir svarīgi, lai komitejā kā tās locekļi darbotos speciālisti ar pieredzi medicīnas ierīču izvērtēšanā, jo daudziem attiecīgajiem produktiem ir daudzas medicīnas ierīcēm raksturīgas īpašības.

Grozījums Nr. 49

21. PANTA 5. PUNKTS

5. **Aģentūra** publicē locekļu vārdus un uzvārdus un zinātnisko kvalifikāciju.

5. **Aģentūras tīmekļa vietnē iespējami drīz** publicē locekļu vārdus un uzvārdus un zinātnisko kvalifikāciju.

Pamatojums

Ir svarīgi informāciju par komitejas locekļiem darīt zināmu sabiedrībai un izplatīt, izmantojot Aģentūras tīmekļa vietni.

Grozījums Nr. 50

22. PANTS

1. Uzlaboto terapiju komitejas locekļiem un tās ekspertiem ir jāaņem darboties sabiedrības interesēs un neatkarīgi. Tiem nedrīkst būt finansiālas vai citas intereses farmācijas nozarē, medicīnas ierīču nozarē vai biotehnoloģijas nozarē, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti.

Papildus prasībām, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 726/2004 63. pantā, Uzlaboto terapiju komitejas locekļiem un to aizstājējiem nav finansiālu vai citu interešu biotehnoloģijas nozarē un medicīnas ierīču nozarē, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Visas netiešās intereses, kas varētu attiekties uz **minētajām nozarēm,** ir jāievada reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 63. panta 2. punktā.

2. Visas netiešās intereses, kas varētu attiekties uz **farmācijas nozari, medicīnas ierīču nozari vai biotehnoloģijas nozari,** ir jāievada reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 63. panta 2. punktā.

Pamatojums

Jāpaskaidro, ka tādu pašu pārredzamības līmeni, kādu attiecina uz Aģentūrā pašreiz esošajām komitejām (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 63. pantu), piemēro arī jaunajai Uzlaboto terapiju komitejai. Ir arī jāprecizē, ka komitejas locekļiem nedrīkst būt intereses biotehnoloģijas vai medicīnas ierīču nozarē.

Grozījums Nr. 51

23. PANTA A) APAKŠPUNKTS

(a) **konsultēt** Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteju par jebkuriem datiem, kas radušies **uzlabotas terapijas zāļu** izstrādē, **lai formulētu viedokli par to kvalitāti, drošību un iedarbību;**

(a) **izstrādāt atzinuma projektu par uzlabotas terapijas zāļu kvalitāti, drošību un efektivitāti to galīgajam apstiprinājumam** Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejā, **kā arī konsultēt šo komiteju** par jebkuriem datiem, kas radušies **šāda produkta** izstrādē;

Pamatojums

Uzlabotas terapijas zāļu specifisko un unikālo īpašību dēļ EMEA ietvaros ir izveidota jauna Uzlaboto terapiju komiteja, kurā strādā eksperti ar īpašu kvalifikāciju vai pieredzi šajā ļoti novatoriskajā un dinamiski augošajā jomā. Tādēļ jaunajai struktūrvienībai ir jāatbild par atzinumu izstrādi attiecībā uz produktu kvalitāti, drošību un efektivitāti, lai tie saņemtu Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas galīgo apstiprinājumu. Turklāt ar komiteju ir jāapspriežas par citu produktu novērtējumu atbilstīgi tās kompetencei.

Grozījums Nr. 52

23. PANTA AA) APAKŠPUNKTS (jauns)

(aa) atbilstīgi 18. pantam konsultēt Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju par produkta atbilstīgu uzlabotas terapijas zāļu definīcijai;

Pamatojums

Tā kā Uzlaboto terapiju komitejai ir īpašas zināšanas par uzlabotas terapijas zālēm, tai ir galvenā loma produktu klasifikācijā, nosakot to, vai produkts atbilst uzlabotas terapijas zāļu definīcijai vai ne.

Grozījums Nr. 53

23. PANTA EA) APAKŠPUNKTS (jauns)

(ea) sniegt ieguldījumu zinātnisko konsultāciju procedūrās, kas minētas šīs regulas 17. pantā un Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punktā.

Pamatojums

Uzlaboto terapiju komitejas sastāvā jābūt iespējami labākajiem ES dalībvalstu ekspertiem . Tādēļ, sniedzot jebkādas ieteikumus saistībā ar uzlabotas terapijas zālēm, ir jāpamatojas uz šo ekspertu slēdzieniem.

Grozījums Nr. 54

24. PANTS

Komisija atbilstoši 26. panta **2. punktā** noteiktajai procedūrai groza **I līdz IV pielikumu**, lai šos pielikumus pielāgotu

Komisija **pēc apspriešanās ar Aģentūru un atbilstīgi 26. panta 2.a punktā** noteiktajai procedūrai groza **II līdz IV pielikumu**, lai šos pielikumus pielāgotu

zinātnes un tehnikas attīstībai.

zinātnes un tehnikas attīstībai.

Pamatojums

I pielikumā ir ietverta būtiska pamatdefinīcija. Tādēļ mēs uzskatām, ka tai nebūtu jāpiemēro nekādas izmaiņas ar komitoloģijas starpniecību. Ja zinātniskā progresa mērķu dēļ ir nepieciešamas kādas izmaiņas, tās ir jāpieņem, izmantojot koplēmuma procedūru, pilnībā iesaistot Eiropas Parlamentu. Regulā ļoti skaidri jāparedz, ka Komisijai caur Uzlaboto terapiju komiteju ir jāiesaista Aģentūra ik reizi, kad atbilstīgi tehnikas attīstībai ir jāgroza regulas pielikumi. Komisija atbilstoši 26. panta 2. punktā noteiktajai procedūrai groza I līdz IV pielikumu, lai šos pielikumus pielāgotu zinātnes un tehnikas attīstībai.

Grozījums Nr. 55
25. panta virsraksts

Ziņojumu sagatavošana

Ziņojumi un pārskatīšana

Pamatojums

Zinātnisko sasniegumu rezultātā var tikt radītas jaunas terapijas, kuru pamatā nav gēnu terapija, šūnu terapija vai audu inženierija. Pacientu interesēs būtu, lai nākotnē arī tās būtu ietvertas šīs regulas darbības jomā, tādējādi nodrošinot, ka to rezultātā izstrādātos produktus var reģistrēt Eiropā.

Grozījums Nr. 56
25. PANTA 1.A PUNKTS (jauns)

Šajā ziņojumā Komisija novērtē tehnikas attīstības ietekmi uz šīs regulas piemērošanu. Tā arī vajadzības gadījumā iesniedz normatīvu priekšlikumu tādu jaunu terapiju iekļaušanai šīs regulas darbības jomā, kuras neietver gēnu terapiju, šūnu terapiju vai audu inženieriju.

Pamatojums

Zinātnisko sasniegumu rezultātā var radīt jaunas terapijas, kuru pamatā nav gēnu terapija, šūnu terapija vai audu inženierija. Pacientu interesēs būtu, lai nākotnē arī tās būtu ietvertas šīs regulas darbības jomā, tādējādi nodrošinot, ka to rezultātā izstrādātos produktus var reģistrēt Eiropā.

Grozījums Nr. 57
26. PANTA 2.A PUNKTS (jauns)

2.a Ja izdara atsauci uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus.

Pamatojums

Šis grozījums ir saskaņā ar jaunajiem komitoloģijas noteikumiem (regulatīva kontroles procedūra).

Grozījums Nr. 58
27. PANTA -1. APAKŠPUNKTS (jauns)
13. panta 1. punkts (Regula (EK) Nr. 726/2004)

(-1) 13. panta pirmo teikumu aizstāj ar šādu tekstu:

„Neskarot Direktīvas 2001/83/EK 4. panta 4. un 5. punktu, tirdzniecības atļauja, kas ir piešķirta saskaņā ar šo regulu, ir derīga visā Kopienā.”

Pamatojums

Tas ir pamatots 28. panta 2. punkta grozījums, lai nodrošinātu juridisku konsekvensi.

Grozījums Nr. 59
27. PANTA 2.A PUNKTS (jauns)
Pielikuma 3. punkta 2. daļa (Regula (EK) Nr. 726/2004)

2.a Pielikumā 3. punkta otro daļu aizstāj ar šādu tekstu:

„Pēc 2008. gada 20. maija Komisija, apspriedusies ar Aģentūru, var iesniegt jebkādus atbilstošus priekšlikumus, ar ko groza šo punktu, un Eiropas Parlaments un Padome par to pieņem lēmumu saskaņā ar Līgumu.”

Pamatojums

Šajā Regulas Nr. 726/2004 daļā ir noteikts, kad ir vajadzīga Kopienas atļauja. Saskaņā ar pašreizējo priekšlikumu ir iespējams, ka dažiem uzlabotas terapijas produktiem Kopienas atļauja nebūs vajadzīga, jo vai nu tie neietver procesus, kas minēti Regulas 726/2004 pielikuma 1. punktā, vai arī tos neizmanto nevienas no minētā pielikuma 3. punktā minēto

slimību ārstēšanai. Pašlaik šo 3. punktā paredzēto slimību sarakstu pēc Komisijas priekšlikuma var paplašināt Padome, nevēršoties pie EP. Lēmumi, ar ko nosaka tiesību aktu darbības jomu, ir jāpieņem saskaņā ar koplēmuma procedūru.

Grozījums Nr. 60

28. PANTA -1. APAKŠPUNKTS (jauns)

1. panta 4.a apakšpunkts (jauns) (Direktīva 2001/83/EK)

(-1) 1. pantam pievieno šādu 4.a punktu:

"4.a Audu inženierijas produkts:

Produkts, kas noteikts Regulas (EK)

Nr. **/** par uzlabotas terapijas zālēm

2. pantā."

Pamatojums

Juridiskas konsekvences un skaidrības nolūkā Direktīvā 2001/83/EK par zālēm, kurā jau ir gēnu terapijas zāļu un somatisko šūnu terapijas zāļu definīcijas, ir jāiekļauj savstarpēja norāde uz audu inženierijas produkta definīciju.

Grozījums Nr. 61

28. PANTA 1. PUNKTS

3. panta 7. punkts (Direktīva 2001/83/EK)

7. 7) jebkādam uzlabotas terapijas zālēm, kā noteikts Regulā (EK) Nr. [... Eiropas Parlamenta un Padomes (Regula par uzlabotas terapijas zālēm)*], kas ir **gan** sagatavotas pilnīgi, **gan** izmantotas atsevišķā slimnīcā **saskaņā ar recepti katram individuālajam pacientam.**

7. 7) jebkādam uzlabotas terapijas zālēm, kā noteikts Regulā (EK) Nr. [... Eiropas Parlamenta un Padomes (Regula par uzlabotas terapijas zālēm)*], kas, **balstoties uz īpašu, nestandartizētu un nepatentētu procesu, ir vienreizēji** pilnīgi sagatavotas **un** izmantotas atsevišķā slimnīcā, **lai atbilstu atsevišķam pacientam paredzētai konkrētai receptei saskaņā ar ekskluzīvu ārstniecības personas profesionālo atbildību, vai klīniskās izpētes nolūkā.**

1. un 2. punkts neattiecas uz uzlabotas terapijas zālēm.

Pamatojums

Skatīt 5. apsvēruma grozījumu attiecībā uz paskaidrojumu par slimnīcām.

Direktīvā 2001/83/EK (3. panta 1. un 2. punkts) paredzētie izņēmumi ļauj aptiekām sagatavot zāles atbilstīgi receptēm bez saskaņošanas ar tiesību aktiem zāļu jomā. Šis izņēmums arī ļautu slimnīcu iekšējām aptiekām ražot audu inženierijas produktus, izmantojot standartizētas metodes, un regulāri. Līdz ar to šis grozījums ir īpaši būtisks, lai nodrošinātu, ka no šīs

regulas jomas tiek izslēgti tikai vienreizēji izgatavoti produkti.

Grozījums Nr. 62
28. PANTA 2. PUNKTS
4. panta 5. punkts (Direktīva 2001/83/EK)

5. Šī direktīva un uz to attiecinātās regulas neietekmē valsts tiesību aktu piemērošanu, kas aizliedz vai ierobežo jebkāda īpaša veida cilvēku vai dzīvnieku šūnu izmantošanu vai pārdošanu, medicīnas ierīču nodrošinājumu vai izmantošanu, kas satur, sastāv vai ir iegūti no šīm šūnām. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai attiecīgos valsts tiesību aktus.

5. Šī direktīva un uz to attiecinātās regulas neietekmē **nediskriminējošu** valsts tiesību aktu piemērošanu, kas aizliedz vai ierobežo jebkāda īpaša veida cilvēku vai dzīvnieku šūnu izmantošanu vai pārdošanu, medicīnas ierīču nodrošinājumu vai izmantošanu, kas satur, sastāv vai ir iegūti no šīm šūnām, **pamatojoties uz iemesliem, kas nav paredzēti iepriekš minētajos Kopienas tiesību aktos.** Dalībvalstis dara zināmus Komisijai attiecīgos valsts tiesību aktus. **Komisija dara šo informāciju publiski pieejamu, ievadot to reģistrā.**

Pamatojums

Komisijas priekšlikums rada nopietnas problēmas attiecībā uz atbilstību juridiskajam pamatam (EK līguma 95. pants). Iemesls ir tas, ka 28. panta 5. punkta pašreizējais formulējums paredz pārāk plašu iespēju ierobežot dažu uzlabotas terapijas zāļu brīvu apriti. Tiesību akti, kuru pamatā ir 95. pants, ir paredzēti iekšējā tirgus izveides un darbības apstākļu uzlabošanai. Komisijas priekšlikums neparedz un nesaskaņo sabiedrības morāles aspektus un sabiedriskās politikas attiecībā uz uzlabotām terapijām aspektus. Tomēr pašreizējais formulējums pieļauj ierobežojumus, kas saistīti ne tikai ar šiem pakārtotajiem aspektiem, un tāpēc tas ir jāgroza saskaņā ar Parlamenta Juridiskā dienesta ieteikumiem.

Grozījums Nr. 63
29. PANTA 1. PUNKTS

3. 1. Uzlabotas terapijas zālēm, kas likumīgi atradās Kopienas tirgū saskaņā ar valsts vai Kopienas tiesību aktiem šīs regulas spēkā stāšanās brīdī, ir jāatbilst šai regulai ne vēlāk kā **divus gadus** pēc minētās regulas stāšanās spēkā.

1. Uzlabotas terapijas zālēm, kas **nav audu inženierijas produkts un kas** likumīgi atradās Kopienas tirgū saskaņā ar valsts vai Kopienas tiesību aktiem šīs regulas spēkā stāšanās brīdī, ir jāatbilst šai regulai ne vēlāk kā **četrus gadus** pēc minētās regulas stāšanās spēkā.

Pamatojums

Pašlaik uzņēmumi jau ražo un pārdod audu inženierijas produktus valsts līmenī saskaņā ar valsts atļauju sistēmu. Lai uzņēmums varētu iegūt centralizētu tirdzniecības atļauju (piem., kopā ar Aģentūru plānot jaunus pētījumus, veikt pētījumus, izstrādāt dokumentāciju un iesniegt to Aģentūrai novērtēšanai), ierosinātais divu gadu termiņš nav pietiekams. Ņemot vērā laiku, kas ir nepieciešams iepriekš minēto pasākumu veikšanai, un, lai nepieļautu, ka produktus, ar kuriem līdz šim ir veiksmīgi ārstēti pacienti, šie pacienti pārejas periodā vairs nevarēs izmantot, mēs ierosinām četru gadu pārbaudes periodu.

Grozījums Nr. 64

29. PANTA 1.A PUNKTS (jauns)

1.a Audu inženierijas produktiem, kas saskaņā ar valstu vai Kopienas tiesību aktiem likumīgi atradās Kopienas tirgū šīs regulas spēkā stāšanās dienā, kura noteikta 30. panta otrajā daļā, atbilstība šai regulai jānodrošina ne vēlāk kā četrus gadus pēc minētās dienas.

Pamatojums

Ražotāji nevarēs sagatavot attīstības protokolus, kamēr nebūs publicētas visas prasības attiecībā uz audu inženierijas produktiem. Tāpēc, nosakot pārejas periodu šiem produktiem, ir jāņem vērā laiks, kas vajadzīgs, lai publicētu visas vajadzīgās prasības.

Grozījums Nr. 65

29. PANTA 2. PUNKTS

2. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 297/95
3. panta 1. punkta, nav jāmaksā nekāda maksa Aģentūrai saistībā ar pieteikumiem, kas iesniegti, lai atļautu uzlabotas terapijas zāles, kas minētas **1. punktā**.

2. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 297/95
3. panta 1. punkta, nav jāmaksā nekāda maksa Aģentūrai saistībā ar pieteikumiem, kas iesniegti, lai atļautu uzlabotas terapijas zāles, kas minētas **1. un 1.a punktā**.

Pamatojums

Skatīt 29. panta 1.a punkta (jauns) grozījumu.

Grozījums Nr. 66

29. PANTA 2.A PUNKTS (jauns)

2.a Pēc dalībvalsts pamatota pieprasījuma un atkāpjoties no Regulas (EK)

Nr. 726/2004 3. panta Komisija saskaņā ar 26. panta 2. punktu un ar šīs regulas principiem, kā arī apspriežoties ar Uzlaboto terapiju komiteju var izdot valstij atļauju uz pieciem gadiem attiecībā uz autologiem produktiem. Komisija var pieņemt šādu lēmumu tikai tad, ja tā nospriež, ka:

– attiecīgās dalībvalsts uzraudzības iestādei ir pietiekama pieredze uzlabotas terapeitiskās iedarbības zāļu jomā, kā arī

– konkrēto zāļu tirdzniecība ārpus attiecīgās dalībvalsts nav iespējama.

Komisija nosaka sīki izstrādātus procedūras noteikumus šā panta piemērošanai, un to publicē „Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī”.

Grozījums Nr. 67

30. PANTA 2.A UN 2.B PUNKTS (jauni)

Attiecībā uz ausu inženierijas produktiem šo regulu piemēro no visu 4., 5. un 8. pantā minēto prasību stāšanās spēkā brīža.

Īstenošanas pasākumus, kas paredzēti 4., 5. un 8. pantā, pieņem iespējami drīz un katrā ziņā ne vēlāk kā 9 mēnešus pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

Pamatojums

Ražotāji nevarēs sagatavot attīstības protokolus, kamēr netiks publicētas tehniskās prasības un pabeigti pielāgojumi direktīvā par labu klīnisko praksi un direktīvā par labu ražošanas praksi. Tādēļ mēs ierosinām deviņu mēnešu termiņu, kura laikā Komisijai jāpieņem vajadzīgie pasākumi.

Grozījums Nr. 68

II PIELIKUMA 2.2 PUNKTS

2.2. kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs zāļu aktīvo vielu un citu sastāvdaļu izteiksmē, kuru konstatēšana ir būtiska

2.2. kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs zāļu aktīvo vielu un citu sastāvdaļu izteiksmē, kuru konstatēšana ir būtiska

nolūkā pareizi lietot, pārvaldīt vai implantēt produktu. Gadījumā, ja produkts satur šūnas vai audus, ir jānodrošina detalizēts šo šūnu vai audu, kā arī to konkrētās izcelsmes apraksts.

nolūkā pareizi lietot, pārvaldīt vai implantēt produktu. Gadījumā, ja produkts satur šūnas vai audus, ir jānodrošina detalizēts šo šūnu vai audu, kā arī to konkrētās izcelsmes apraksts, **arī norādot dzīvnieku sugas, ja izcelsme nav no cilvēka.**

Pamatojums

Šī grozījuma mērķis ir nodrošināt, ka potenciālie saņēmēji ar dažādām kultūras īpatnībām un tradīcijām pirms lēmuma pieņemšanas būtu pilnībā informēti.

Grozījums Nr. 69 III PIELIKUMA B) APAKŠPUNKTS

(b) Kvalitatīvi un kvantitatīvi izteikts aktīvās(-o) vielas(-u) apraksts, gadījumā, ja produkts satur šūnas vai audus, ietverot paziņojumu „Šis produkts satur cilvēku/ dzīvnieku (*attiecīgi*) izcelsmes šūnas” ar šo šūnu vai audu, kā arī to specifiskās izcelsmes īsu raksturojumu.

(b) Kvalitatīvi un kvantitatīvi izteikts aktīvās(-o) vielas(-u) apraksts, gadījumā, ja produkts satur šūnas vai audus, ietverot paziņojumu „Šis produkts satur cilvēku/ dzīvnieku (*attiecīgi*) izcelsmes šūnas” ar šo šūnu vai audu, kā arī to specifiskās izcelsmes īsu raksturojumu, **arī norādot dzīvnieku sugas, ja izcelsme nav no cilvēka;**

Pamatojums

Šī grozījuma mērķis ir nodrošināt, ka potenciālie saņēmēji ar dažādām kultūras īpatnībām un tradīcijām pirms lēmuma pieņemšanas būtu pilnībā informēti.

Grozījums Nr. 70 IV PIELIKUMA A PUNKTA III) APAKŠPUNKTS

(iii) gadījumā, ja produkts satur šūnas vai audus, šo šūnu vai audu, kā arī to īpašās izcelsmes apraksts.

(iii) gadījumā, ja produkts satur šūnas vai audus, šo šūnu vai audu, kā arī to īpašās izcelsmes apraksts, **arī norādot dzīvnieku sugas, ja izcelsme nav no cilvēka;**

Pamatojums

Šī grozījuma mērķis ir nodrošināt, ka potenciālie saņēmēji ar dažādām kultūras īpatnībām un tradīcijām pirms lēmuma pieņemšanas būtu pilnībā informēti.

PASKAIDROJUMS

Straujā zinātnes attīstība bioloģijas, biotehnoloģijas un medicīnas jomā un centieni panākt ilgtspējīgu veselības aizsardzības attīstību Eiropas Savienībā ir veicinājusi jaunu ārstniecības veidu un īpaši novatorisku medicīnisko produktu izstrādi.

Šajā sakarā ļoti svarīgi ir gēnu terapijas, šūnu terapijas un audu inženierijas produkti, kuriem ir milzīgs potenciāls, lai ārstētu tādas slimības kā vēzis, skrimšļu vai kaulu sasilšanas vai bojājumi, iedzimtas slimības, nodrošinātu atlabšanu pēc miokarda infarkta, kā arī ādas pārstādīšanu apdegumu upuriem.

Pašlaik tiesību normas Kopienas līmenī attiecībā uz šīm uzlabotās terapijas zālēm ir fragmentāras, jo tikai gēnu terapijas un somatisko šūnu terapijas medikamenti ir juridiski definēti. Audu inženierijas produkti nav reglamentēti, kas izraisa tirgus fragmentāciju un nenodrošina pacientiem vieglu piekļuvi vajadzīgajai ārstēšanai.

Pašreizējais priekšlikums ievieš vienotus saskaņojošus, reglamentējošus noteikumus uzlabotās terapijas zāļu novērtēšanai, apstiprināšanai un uzraudzībai: prasības un procedūru tirdzniecības atļauju iegūšanai, pēcapstiprināšanas uzraudzību un izsekojamību. Šī regula būtu jāaplūko no plašāka redzes loka, ņemot vērā pašreizējos tiesību aktus šajā jomā, piemēram, Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko izveido Eiropas Zāļu aģentūru (EZA), vai Direktīvu 2004/23/EK par noteiktām tehniskajām prasībām drošības cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei un testēšanai.

Priekšlikums ievieš centralizētu Eiropas procedūru tirdzniecības atļauju iegūšanai un Eiropas Zāļu aģentūrā izveido jaunu komiteju uzlabotās terapijas zālēm, kuras sastāvā ir augsti kvalificēti un pieredzējuši speciālisti visās ar šiem produktiem saistītajās jomās. Turklāt ierosinātā regula nosaka stingrākas prasības pēcapstiprināšanas uzraudzības sistēmai un pacientu izsekojamībai, un paredz īpašas tehniskas prasības attiecībā uz audu inženierijas produktiem. Piedevām ir ieviesti papildu veicinoši pasākumi pieteikumu iesniedzējiem un īpaši MVU, lai sekmētu konkurētspēju Eiropas Savienībā.

Referents atzinīgi vērtē šo regulas priekšlikumu un jauna konsekventa tiesiskā regulējuma ieviešanu attiecībā uz šiem novatoriskajiem, specifiskajiem un sarežģītajiem medikamentiem. Referents piekrīt, ka ir vajadzīga centralizēta apstiprināšanas procedūra, lai veicinātu pieeju tirgum un nodrošinātu uzlabotās terapijas zāļu brīvu apriti Kopienā. Prioritāte būtu jāpiešķir šo produktu kvalitātes, drošuma un efektivitātes pierādīšanai, lai nodrošinātu augstu veselības aizsardzības līmeni Eiropas Savienībā. Būtu jāgarantē augstākais iespējamais tiesiskās drošības līmenis, vienlaikus nodrošinot pietiekamu elastīgumu tehniskā izpildījuma līmenī.

Tomēr referents vēlas uzsvērt skaidru definīciju svarīgumu, lai izvairītos no juridiskas nenoteiktības vai „pelēkajām zonām”, īpaši attiecībā uz kombinētu uzlabotās terapijas zāļu definēšanu un to novērtēšanu. Pilnīgi skaidri jānosaka, ka tām zālēm, ko izgatavo slimnīcā

vienreizējā kārtā atsevišķam pacientam, nav jāpiemēro centralizētā apstiprināšanas procedūra. Turklāt nedrīkst aizmirst produktus, ko izmanto klīniskiem izmēģinājumiem paredzētu uzlabotas terapijas zāļu ražošanā, un produktus, kas paredzēti klīniskai pētniecībai.

Turklāt referents vēlas uzsvērt Aģentūras Uzlaboto terapiju komitejas svarīgo lomu. Šai augsti kvalificētajai institūcijai jābūt izšķirīgai lomai uzlabotas terapijas zāļu zinātniskā novērtējuma procesā, un tās iekšējai lēmuma pieņemšanas procedūrai būtu jābūt skaidri definētai.

Pie tam uzlabotas terapijas zāles varētu izraisīt nopietnas ētiska rakstura bažas, jo to sastāvā varētu būt cilvēka šūnas vai audi. Komisijas priekšlikumam nevajadzētu ietekmēt tos valstu tiesību aktus, kas aizliedz vai ierobežo noteikta veida cilvēku vai dzīvnieku šūnu (tādu kā embriju cilmes šūnu) izmantošanu vai no šīm šūnām iegūto medikamentu tirdzniecību, piegādi vai izmantošanu. Saskaņā ar Parlamenta juridiskā dienesta viedokli šī noteikuma sākotnējais formulējums rada bažas attiecībā uz priekšlikuma juridisko pamatu.

Attīstība biotehnoloģiju un biomedicīnas jomā būtu jāīsteno, pilnā mērā ievērojot pamattiesības. Tiesības, piemēram, tiesības uz cilvēka cieņu vai personas veselumu, ko nosaka Ovjedo konvencija, kā arī Eiropas Savienības Pamattiesību harta, būtu pilnībā jāievēro. Tādēļ referents pirmajā ziņojuma projektā uzsvēra, ka apstiprināšanas procedūra būtu jāveic saskaņā ar principu, kas aizliedz cilvēka ķermeņa vai tā daļu tirdzniecību. Turklāt referents ierosināja grozījumus, lai šajā regulā Eiropas tirdzniecības atļauju neattiecinātu uz produktiem, ar ko maina cilvēka cilmes šūnu līnijas ģenētisko identitāti, un uz produktiem, kas iegūti no cilvēku un dzīvnieku hibrīdiem vai himerām (bet atļauj somatisko dzīvnieku šūnu vai audu transplantāciju cilvēka ķermenī terapeitiskā nolūkā, t.i., ksenotransplantāciju).

Šos grozījumus pieņēma Juridiskā komiteja. Lai gan šos grozījumus pieņēma vairākums ENVI komitejas locekļu, pirmo grozīto ziņojuma projektu galīgajā balsojumā noraidīja. Referents joprojām ir pārliecināts, ka JURI komitejas izvēlēta pieeja ir vispiemērotākā. Tomēr referenta mērķis ir panākt plašāko iespējamo vienprātību šajā jomā. Tādēļ referents jaunajā ziņojuma projektā neierosina nevienu no minētajiem grozījumiem un ir gatavs strādāt, lai panāktu kompromisu ar kolēģiem. Pēc ciešākas sadarbības (Reglamenta 47. pants) ar Juridisko komiteju ziņojumā bez balsošanas Vides komitejā iekļāva divus grozījumus — Nr. 3 un Nr. 17.

20.6.2006

RŪPNIECĪBAS, PĒTNIECĪBAS UN ENERĢĒTIKAS KOMITEJAS SNIEGTAIS ATZINUMS

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejai

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par uzlabotas terapijas zālēm un
grozījumiem Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004
(COM(2005)0567 – C6-0401/2005 –2005/0227 (COD))

Atzinumu sagatavoja: *Giles Chichester*

ĪSS PAMATOJUMS

Uzlabotas terapijas ir augsta līmeņa novatoriski medicīniski produkti, kuru pamatā ir gēni (gēnu terapija), šūnas (šūnu terapija) un audi (audu inženierija). Šīs uzlabotās terapijas sekmē tādu slimību un traumu progresīvu ārstēšanu kā vēzis, Parkinsona slimība, ādas apdegumi un nopietni skrimšļu bojājumi, kā arī ar šo terapiju palīdzību paredz būtiski mainīt medicīnisko praksi.

Pašreiz uzlaboto terapiju attīstību kavē saskaņotu ES tiesību aktu trūkums. Īpaši audu inženierijas produktu jomā Kopienas līmenī tiesību akti nedarbojas, un tādēļ valstu tiesību akti un atļauju piešķiršanas procedūras atšķiras. Tas kavē iekšējā tirgus darbību un negatīvi ietekmē ES novatorisko jaudu un konkurētspēju.

Ieteiktās regulas nolūks ir novērst regulējuma trūkumu, ietverot visus uzlabotas terapijas produktus vienotā, integrētā tiesiskā regulējumā. Regulas pamatā ir spēkā esošie tiesību akti (īpaši Direktīva 2001/83/EK par cilvēkiem paredzētām zālēm un Regula (EK) Nr. 726/2004 par Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru), tāpēc tā jāizskata kontekstā ar tiem.

Komisijas priekšlikuma galvenās sastāvdaļas ir:

- centralizēta tirdzniecības atļauju izsniegšanas procedūra, lai gūtu labumu no specializēto zināšanu apkopojuma Eiropas līmenī un tiešās piekļuves ES tirgum;
- jauna, daudznozaru ekspertu komiteja (Uzlaboto terapiju komiteja) Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras (EMEA) pakļautībā, lai novērtētu uzlabotas terapijas zāles un sekotu zinātnes attīstībai šajā jomā;
- specifiskas tehniskas prasības, kuras ir pielāgotas šo produktu raksturīgajām īpašībām;
- pastiprinātas prasības riska pārvaldībai un izsekojamībai;

- EMEA sniegto zemu izmaksu un augstākās kvalitātes zinātnisko konsultāciju sistēma;
- Īpaši stimuli mazajiem un vidējiem uzņēmumiem (MVU);

Atzinuma sagatavotāja atzinīgi vērtē Komisijas priekšlikumu. Audu inženierija ir jauna biotehnoloģijas nozare, kas apvieno dažādus medicīnas, šūnu un molekulārās bioloģijas aspektus, zinātnes un inženierijas materiālus. Izstrādājot produktus, kas paredzēti cilvēka audu aizstāšanai, atjaunošanai un reģenerēšanai, varētu iegūt materiālu, lai katru gadu izglābtu tūkstošiem cilvēku Eiropā. Atzinuma sagatavotāja tāpēc atzinīgi vērtē spēcīga un visaptveroša tiesiska regulējuma izstrādāšanu, kas dos nozarei saskaņotu piekļuvi tirgum, vienlaikus veicinot konkurētspēju un garantējot augsta līmeņa veselības aizsardzību.

Atzinuma sagatavotāja vēlas uzsvērt, ka definīcijām ir jābūt pietiekami precīzām, lai nodrošinātu nepieciešamo tiesisko noteiktību, taču vienlaikus arī pietiekami elastīgām, lai ietu kopsolī ar zinātnes un tehnoloģiju evolūciju. Šāds līdzsvars ir jāmeklē arī tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūrai. Atzinuma sagatavotāja atbalsta pilnībā centralizētas atļauju izsniegšanas procedūras izstrādāšanu, lai gūtu labumu no specializēto zināšanu apkopošanas, taču vienlaikus uzsver nepieciešamību atvieglot regulējošo slogu, ko šāda procedūra varētu radīt, īpaši MVU.

Tā apstākļa dēļ, ka noteiktu uzlabotas terapijas medikamentu pamatā var būt cilvēka šūnas, varētu izraisīties nopietnas ētiskas problēmas. Pašreiz lēmumi par jebkādu šūnu, tostarp embriju cilmes šūnu izmantošanu vai izmantošanas aizliegšanu ir dalībvalstu kompetencē. Šajā priekšlikumā šis princips ir saglabāts, un tas nozīmē, ka lēmumi par to produktu izstrādi, izmantošanu un/vai pārdošanu, kuru pamatā ir jebkāda veida cilvēka vai dzīvnieka šūnas, paliks dalībvalstu kompetencē. Tas ir pilnībā atbilstīgi direktīvas prasībām par kvalitātes un drošības standartiem attiecībā uz cilvēka audiem un šūnām (Direktīva 2004/23/EK).

GROZĪJUMI

Rūpniecības, pētniecības un enerģētikas komiteja aicina par jautājumu atbildīgo Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteju savā ziņojumā iekļaut šādus grozījumus:

Komisijas ierosinātais teksts¹

Parlamenta izdarītie grozījumi

Grozījums Nr. 1 5. APSVĒRUMS

(5) *Uzlabotās* terapijas zāles ir jāreglamentē, ja tās ir paredzētas laišanai dalībvalstu tirgū

(5) *Uzlabotas* terapijas zāles ir jāreglamentē, ja tās ir paredzētas laišanai dalībvalstu tirgū

¹ OV vēl nav publicēts.

un ir izgatavotas vai nu rūpnieciski vai ražotas ar metodēm, kas ietver rūpniecisko apstrādi Direktīvas 2001/83/EK 2. panta 1. punkta izpratnē. Uzlabotas terapijas zāles, kas pilnībā ir izgatavotas un tiek izmantotas slimnīcā saskaņā ar recepti **atsevišķam** pacientam, tādējādi ir jāizslēdz no šīs regulas darbības sfēras.

un ir izgatavotas vai nu rūpnieciski vai ražotas ar metodēm, kas ietver rūpniecisko apstrādi Direktīvas 2001/83/EK 2. panta 1. punkta izpratnē. Uzlabotas terapijas zāles, kas pilnībā ir izgatavotas **slimnīcā vienā eksemplārā pēc specifiskas, nestandartizētas un nepatentētas metodes** un tiek izmantotas slimnīcā saskaņā ar **katram** pacientam **atsevišķu** recepti, tādējādi ir jāizslēdz no šīs regulas darbības sfēras.

Pamatojums

Ja slimnīcas vai citas iestādes, izmantojot atzītu procesu, gatavo izstrādājumus, lai radītu zāles un ārstniecības palīg līdzekļus pacientiem sērijveidā un regulāri, tām ir jāievēro šīs regulas noteikumi. Tomēr, ja slimnīcas izgatavo uzlabotus terapeitiskas iedarbības izstrādājumus pētniecības nolūkā vai arī vienreiz ārkārtas gadījumā, tām nav jāievēro centralizētā atļaujas izsniegšanas kārtība.

Grozījums Nr. 2 7.B APSVĒRUMS (jauns)

(7b) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 4. aprīļa Direktīva 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm¹ aizliedz tādu izpēti gēnu terapijas jomā, kas rada izmēģinājumiem pakļautās personas cilmes šūnu līnijas ģenētiskās identitātes modificēšanos. Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 6. jūlija Direktīvā 98/44/EK par izgudrojumu tiesisko aizsardzību biotehnoloģijā² procesus, kuros modificē cilvēka cilmes šūnu līnijas ģenētisko identitāti, uzskata par nepatentējamiem. Lai nodrošinātu tiesisko saskaņotību, šajā regulā jāaizliedz tādu produktu apstiprināšana, kas modificē cilvēka cilmes šūnu līnijas ģenētisko identitāti.

¹ L 121, 1.5.2001., 34. lpp.

Pamatojums

Kā paskaidrots Ovjedo Konvencijas 1. un 13. pantā, mainot ģenētisko mantojumu, tiek aizskarta cilvēka cieņa. Produktiem, uz kuriem īsti neattiecas klīniskie izmēģinājumi saskaņā ar Direktīvu 2001/20/EK un kurus nevar likumīgi patentēt saskaņā ar Direktīvu 98/44/EK, nevajadzētu būt tiesīgiem saņemt atļauju saskaņā ar šo regulu.

Grozījums Nr. 3
7.C APSVĒRUMS (jauns)

(7c) Ar šo regulu jāaizliedz tādu produktu apstiprināšana, kurus iegūst no cilvēku un dzīvnieku hibrīdiem vai himērām, vai kuru sastāvā ir audi vai šūnas, kas ir iegūtas no cilvēku un dzīvnieku hibrīdiem vai himērām. Šim noteikumam jāattiecas arī uz dzīvnieku somatisko šūnu vai audu transplantāciju cilvēka ķermenī terapeitiskos nolūkos tiktāl, cik nenotiek iejaukšanās cilmes šūnu līnijā.

Pamatojums

Kā uzsvērts ES Pamattiesību hartas 1. un 3. pantā, ir jāievēro personas fiziskā un garīgā integritāte un cilvēka cieņa. Cilvēka un dzīvnieka hibrīda vai himēru radīšana ir pārkāpums pret personas integritātes tiesībām un cilvēka cieņu. Tādēļ ar šo regulu jāaizliedz tādu produktu apstiprināšana, kuru sastāvā ir cilvēku un dzīvnieku hibrīdi vai himēras. Tomēr jāietver arī ksenotransplantācija terapeitiskā nolūkā, ja tā neizjauc cilmes šūnu līniju.

Grozījums Nr. 4
9. APSVĒRUMS

(9) Uzlabotās terapijas zāļu novērtēšanai bieži vien ir nepieciešamas ļoti specifiskas zināšanas, kas pārsniedz tradicionālās farmācijas jomas robežas un ietver robežojošās jomas ar citām nozarēm, piemēram, biotehnoloģiju vai medicīnas ierīces. Šā iemesla dēļ ir lietderīgi Aģentūras ietvaros izveidot Uzlaboto terapiju komiteju, ar ko Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai ir jākonsultējas par datu, kas

(9) Uzlabotas terapijas zāļu novērtēšanai bieži vien ir nepieciešamas ļoti specifiskas zināšanas, kas pārsniedz tradicionālās farmācijas robežas un ietver robežojošās jomas ar citām nozarēm, piemēram, biotehnoloģiju vai medicīnas ierīces. Šā iemesla dēļ ir lietderīgi Aģentūras ietvaros izveidot Uzlaboto terapiju komiteju, kurai jāatbild par atzinuma projekta sagatavošanu par katru uzlabotas terapijas

saistīti ar uzlabotās terapijas zāļu, novērtēšanu pirms galīgā zinātniskā slēdziena sniegšanas. Turklāt ar Uzlaboto terapiju komiteju **var konsultēties**, lai iegūtu novērtējumu par jebkurām citām zālēm, ja tam ir vajadzīgas specifiskas zināšanas, kas ir tās kompetencē.

zāļu kvalitāti, drošību un efektivitāti, par kuru Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai **jāsniedz galīgais apstiprinājums.** Turklāt ar Uzlaboto terapiju komiteju **ir jākonsultējas**, lai iegūtu novērtējumu par jebkurām citām zālēm, ja tam ir vajadzīgas specifiskas zināšanas, kas ir tās kompetencē.

Pamatojums

Uzlabotas terapijas zāļu specifisko un unikālo īpašību dēļ EMEA pakļautībā ir izveidota jauna Uzlaboto terapiju komiteja, kurā ir eksperti ar īpašu kvalifikāciju vai pieredzi šajā dinamiski augošajā jomā. Tādēļ jaunajai struktūrai ir jāatbild par atzinumu izstrādi par produktu kvalitāti, drošību un efektivitāti, lai tie saņemtu CHMP galīgo apstiprinājumu. Turklāt ar komiteju ir jāapspriežas par citu produktu novērtējumu atbilstīgi tās kompetencei.

Grozījums Nr. 5 9.A APSVĒRUMS (jauns)

(9a) Uzlaboto terapiju komitejai ir jākonsultē Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja par produkta atbilstību uzlabotas terapijas zāļu definīcijai.

Pamatojums

Tā kā Uzlaboto terapiju komitejai ir īpašas zināšanas par uzlabotas terapijas zālēm, tai jāpalīdz CHMP noteikt produkta atbilstību uzlabotas terapijas zālēm.

Grozījums Nr. 6 14. APSVĒRUMS

(14) Tas ir principa jautājums, ka cilvēku audi un šūnas, kas ietilpst uzlabotas terapijas zālēs, ir jāiegūst brīvprātīgā un neapmaksātā ziedošanā. Brīvprātīga un neapmaksāta audu un šūnu ziedošana ir faktori, kas var veicināt augstus audu un šūnu drošības standartus un tādējādi veicināt cilvēku veselības aizsardzību. **svītrots**

Pamatojums

Šo apsvērumu var svītrot, jo tiek iekļauts jauns 7.a apsvēruma, kā arī 3.a un 28.a pants.

Grozījums Nr. 7 16. APSVĒRUMS

(16) Uzlabotas terapijas zāļu ražošanai ir jāatbilst labas ražošanas prakses principiem, kas noteikti Komisijas 2003. gada 8. oktobra Direktīvā 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm. Turklāt ir jāizstrādā uzlabotas terapijas zālēm noteiktas pamatnostādnes, lai pareizi atspoguļotu to ražošanas procesa īpatnības.

(16) Uzlabotas terapijas zāļu ražošanai ir jāatbilst labas ražošanas prakses principiem, kas noteikti Komisijas 2003. gada 8. oktobra Direktīvā 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, **ja nepieciešams, tos pielāgojot, ņemot vērā uzlabotas terapijas zāļu, jo īpaši audu inženierijas produktu specifiskās īpašības.** Turklāt ir jāizstrādā uzlabotas terapijas zālēm noteiktas pamatnostādnes, lai pareizi atspoguļotu to ražošanas procesa īpatnības.

Pamatojums

Var gadīties, ka pašreizējie labas ražošanas prakses principi, kas noteikti Direktīvā 2003/94/EK, nav pilnībā piemērojami uzlabotas terapijas zālēm. Būtu lietderīgi pieņemt jaunu labas ražošanas prakses principu direktīvu, ne tikai sniegt ieteikumus attiecībā uz pašreizējiem labas ražošanas prakses principiem.

Grozījums Nr. 8 24. APSVĒRUMS

(24) Ņemot vērā zinātnes un tehniskas attīstību, Komisijai ir jābūt tiesīgai pieņemt jebkurus nepieciešamos grozījumus attiecībā uz tirdzniecības atļaujas pieteikumu par uzlabotas terapijas zālēm tehniskajām prasībām, zāļu apraksta raksturojumu, etiķeti un lietošanas instrukciju.

(24) Ņemot vērā zinātnes un tehniskas attīstību, Komisijai ir jābūt tiesīgai pieņemt jebkurus nepieciešamos grozījumus attiecībā uz tirdzniecības atļaujas pieteikumu par uzlabotas terapijas zālēm tehniskajām prasībām, zāļu apraksta raksturojumu, etiķeti un lietošanas instrukciju. **Komisijai jānodrošina, lai ieinteresētajām pusēm nekavējoties būtu pieejama atbilstīgā informācija par paredzētajiem pasākumiem.**

Pamatojums

Nozarei ļoti svarīga ir turpmāko noteikumu labāka paredzamība, lai varētu veikt labi plānotus un ekonomiski izdevīgus ieguldījumus pētniecībā, attīstībā un ražošanā. Tāpēc pēc iespējas drīzāk ir jāsniedz atbilstīgā informācija par paredzētajiem pasākumiem.

Grozījums Nr. 9 25. APSVĒRUMS

(25) Jānosaka, ka, pamatojoties uz iegūto pieredzi, tiek sniegts ziņojums par šīs regulas īstenošanu, īpašu uzmanību pievēršot atļauto uzlabotas terapijas zāļu dažādajiem veidiem.

(25) Jānosaka, ka, pamatojoties uz iegūto pieredzi, tiek sniegts ziņojums par šīs regulas īstenošanu, īpašu uzmanību pievēršot atļauto uzlabotas terapijas zāļu dažādajiem veidiem **un pasākumiem, kas paredzēti Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. nodaļā un 9. pantā, 14. panta 9. punktā un 70. panta 2. punktā.**

Pamatojums

Pārskatam par šīs regulas īstenošanu ir jāatspoguļo visa pašreizējās regulas darbības joma, tostarp stimulējoši pasākumi attiecībā uz MVU, operatīvi apstiprinājumi un apelācijas kārtība.

Grozījums Nr. 10 1.A PANTS (jauns)

1.a pants

Darbības jomas sašaurināšana

Šī regula neattiecas uz uzlabotas terapijas zālēm, kas pilnībā ir izgatavotas slimnīcā vienā eksemplārā pēc specifiskas, nestandardizētas un nepatentētas metodes, un tiek izmantotas slimnīcā, saskaņā ar katram pacientam atsevišķu recepti.

Pamatojums

Ja slimnīcas vai citas iestādes, izmantojot atzītu procesu, gatavo izstrādājumus, lai radītu zāles un ārstniecības palīg līdzekļus pacientiem sērijveidā un regulāri, tām ir jāievēro šīs regulas noteikumi, nodrošinot produktu kvalitāti, nekaitīgumu un efektivitāti. Ja slimnīcas

izgatavo uzlabotas terapeitiskās iedarbības izstrādājumus pētniecības nolūkā vai arī vienreiz ārkārtas gadījumā, tām nav jāievēro centralizētā atļaujas izsniegšanas kārtība. Lai nodrošinātu atbilstību 28. panta 1. punktam, mēs sašaurinām pašreizējās regulas darbības jomu.

Grozījums Nr. 11
2. PANTA 1. PUNKTA D) APAKŠPUNKTA 1.A IEVILKUMS (jauns)

– to šūnu vai audu daļa satur dzīvotspējīgas šūnas vai audus; vai

Pamatojums

Šajā regulā vissvarīgākajam kritērijam, lai noteiktu kombinētas uzlabotas terapijas produktu, ir jābūt to šūnu vai audu daļas dzīvotspējai. Pacienta drošībai un produkta augsto standartu izvērtēšanai produkts vienmēr jāklasificē kā produkts uzlabotai terapijai, ja tas satur dzīvotspējīgus audus vai šūnas.

Grozījums Nr. 12
2. PANTA 1. PUNKTA D) APAKŠPUNKTA 2. IEVILKUMS

– to šūnu vai audu daļai jāspēj darboties cilvēka ķermenī ar darbību, ko **nevar** uzskatīt par **pakārtotu tai**, ko veic attiecīgā(s) ierīce(s).

– to šūnu vai audu daļai, **kas satur dzīvotnespējīgas šūnas vai audus**, jāspēj darboties cilvēka ķermenī ar darbību, ko **var** uzskatīt par **galveno attiecībā pret darbību**, ko veic attiecīgā(s) ierīce(s).

Pamatojums

Kombinēts produkts vienmēr jāuzskata par produktu uzlabotai terapijai, ja tas satur dzīvotnespējīgas šūnas vai audus, kuri darbojas cilvēka ķermenī tā, ka attiecīgā darbība ir primāra darbībai, ko veic attiecīgā produkta ierīces daļa.

Grozījums Nr. 13
3.A PANTS (jauns)

3.a pants

Aizliegums komercializēt cilvēka ķermeni
Ja produkts uzlabotai terapijai satur cilvēka audus vai šūnas, visi atļaujas izsniegšanas kārtības posmi jāīsteno saskaņā ar cilvēka ķermeņa vai ķermeņa

daļu komercializēšanas aizlieguma principu. Šajā sakarā un šās regulas nolūkā dalībvalstis nodrošina, ka:

– cilvēka šūnu un audu ziedošana ir brīvprātīga un neapmaksāta un notiek ar donora brīvu gribu bez atlīdzības, izņemot kompensācijas gadījumus, un

– apgāde ar audiem un šūnām notiek, negūstot peļņu.

Pamatojums

Straujai biotehnoloģijas un biomedicīnas attīstībai nevajadzētu apdraudēt pamattiesību aizsardzību. Šīs tiesības, tostarp tiesības uz personas neaizskaramību ir ietvertas Ovjedo konvencijā, kā arī Pamattiesību hartā. Šos standartus var atbalstīt tikai tad, ja tos uzmanīgi ievēro visos atļaujas izsniegšanas procesa posmos. Tādēļ EMEA jāievēro šīs īpašās saistības. Dalībvalstīm būtu jāuzliek par pienākumu nodrošināt brīvprātīgu un neapmaksātu ziedošanu un garantēt, ka apgāde ar audiem un šūnām notiek, pamatojoties uz bezpeļņas principiem.

Grozījums Nr. 14
3.B PANTS (jauns)

3.b pants

Aizliegums produktiem, kas modificē cilvēka cilmes šūnu līniju

Netiek apstiprināti produkti, kas modificē cilvēka cilmes šūnu līnijas ģenētisko identitāti.

Pamatojums

Kā paskaidrots Ovjedo Konvencijas 1. un 13. pantā, mainot ģenētisko mantojumu, tiek aizskarta cilvēka cieņa. Produktiem, uz kuriem īsti neattiecas klīniskie izmēģinājumi saskaņā ar Direktīvu 2001/20/EK un kurus nevar likumīgi patentēt saskaņā ar Direktīvu 98/44/EK, nevajadzētu būt tiesīgiem saņemt atļauju saskaņā ar šo regulu.

Grozījums Nr. 15
4. PANTA 3. PUNKTS

3. Komisija izstrādā labas klīniskās prakses detalizētas pamatnostādnes uzlabotas terapijas zālēm.

3. Komisija izstrādā ***klīniskās izpētes atļauju piešķiršanas procedūru un*** labas klīniskās prakses detalizētas pamatnostādnes uzlabotas terapijas zālēm ***un jo īpaši audu***

inženierijas produktiem.

Pamatojums

Ar šo grozījumu atzīst, ka šobrīd nepastāv nekādi tiesību akti un tātad arī pamatnostādnes, kas attiektos uz audu inženierijas produktiem, un ka tādas ir jāizstrādā, ne tikai saistībā ar labu klīnisko praksi, bet arī attiecībā uz klīniskās izpētes atļauju piešķiršanu.

Grozījums Nr. 16 9. PANTA 3. PUNKTS

3. Uzlaboto terapiju komitejas ***konsultāciju*** saskaņā ar 1. punktu laicīgi nosūta Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejas priekšsēdētājam, lai nodrošinātu to, ka tiek ievērots Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. panta 3. punktā noteiktais termiņš.

3. Uzlaboto terapiju komitejas ***atzinuma projektu*** saskaņā ar 1. punktu laicīgi nosūta Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejas priekšsēdētājam, lai nodrošinātu to, ka tiek ievērots Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. panta 3. punktā ***vai 9. panta 2. punktā*** noteiktais termiņš.

Pamatojums

Uzlabotas terapijas zāļu specifisko un unikālo īpašību dēļ EMEA pakļautībā ir izveidota jauna Uzlaboto terapiju komiteja, kurā strādā eksperti ar īpašu kvalifikāciju vai pieredzi šajā dinamiski augošajā jomā. Tādēļ šai jaunajai struktūrai ir jāatbild par atzinumu izstrādi attiecībā uz produktu kvalitāti, drošību un efektivitāti, lai tie saņemtu CHMP galīgo apstiprinājumu. Atzinuma projekts ir jāiesniedz laicīgi, lai tiktu ievērots arī Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 2. punktā noteiktais termiņš.

Grozījums Nr. 17 9. PANTA 4. PUNKTS

4. Gadījumā, kad Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejas sastādītais zinātniskais atzinums par uzlabotas terapijas zālēm saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 2. un 3. punktu neatbilst Uzlaboto terapiju komitejas ***ieteikumam***, Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteja savam atzinumam pievieno detalizētu paskaidrojumu par šo atšķirīgo zinātnisko pamatojumu.

4. Gadījumā, kad Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejas sastādītais zinātniskais atzinums par uzlabotas terapijas zālēm saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 2. un 3. punktu neatbilst Uzlaboto terapiju komitejas ***atzinuma projektam***, Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteja savam atzinumam pievieno detalizētu paskaidrojumu par šo atšķirīgo zinātnisko pamatojumu.

Pamatojums

Skatīt 9. panta 3. punkta grozījuma pamatojumu.

Grozījums Nr. 18
10. PANTA 1. PUNKTS

1. Ja ir runa par kombinētajām *uzlabotās* terapijas zālēm, *Aģentūrai ir jānovērtē viss produkts*, ieskaitot jebkuru medicīnas ierīci vai aktīvo implantējamo medicīnas ierīci, kas iekļauta zālēs.

1. Ja ir runa par kombinētajām *uzlabotas* terapijas zālēm, *Aģentūra sniedz galīgo novērtējumu par visu produktu*, ieskaitot jebkuru medicīnas ierīci vai aktīvo implantējamo medicīnas ierīci, kas iekļauta zālēs.

Pamatojums

Saskaņā ar 2. punktu medicīnas ierīce vai aktīvā implantējamā medicīnas ierīce, kas ir iekļauta kombinētajās uzlabotas terapijas zālēs, ir jāizvērtē pilnvarotai iestādei, lai gūtu labumu no plašās un īpašās pieredzes, ko sniedz šīs ierīces izmantošana. Nobeiguma novērtējums jāveic Aģentūrai, kas iekļauj pilnvarotās iestādes izvērtējumu savā galīgajā atzinumā.

Grozījums Nr. 19
10. PANTA 2. PUNKTS

2. *Gadījumā, ja medicīnas ierīci vai aktīvo medicīnas ierīci, kas ir kombinēto uzlabotas terapijas zāļu daļa, jau ir novērtējusi pilnvarotā iestāde saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK vai Direktīvu 90/385/EEK, Aģentūra savā novērtējumā nem vērā šā vērtējuma rezultātus par attiecīgajām zālēm.*

2. *Kombinēto uzlabotas terapijas zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumā iekļauj medicīnas ierīces vai aktīvās implantējamās medicīnas ierīces, kas ir kombinēto uzlabotas terapijas zāļu daļa, novērtējumu, ko veikusi pilnvarotā iestāde, kura norādīta kopā ar pieteikuma iesniedzēju saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK vai Direktīvu 90/385/EEK, Aģentūra savā novērtējumā iekļauj šā vērtējuma rezultātus par attiecīgajām zālēm.*

Pamatojums

Lai nodrošinātu pilnvaroto iestāžu plašās pieredzes un ekspertu zināšanu nepārtrauktu izmantošanu attiecībā uz medicīnas ierīcēm vai aktīvajām implantējamām medicīnas ierīcēm, pilnvarotajām iestādēm ir jāizvērtē medicīnas ierīces vai aktīvās implantējamās medicīnas ierīces, kas ir iekļautas uzlabotas terapijas zālēs. Aģentūrai ir jāiekļauj šie izvērtējumi savos kombinētā produkta nobeiguma novērtējumos saskaņā ar 1. punktu.

Grozījums Nr. 20
14. PANTA 2. PUNKTS

2. Lietošanas instrukcijā atspoguļo rezultātus konsultācijām, kas veiktas ar mērķa pacientu grupām, nodrošinot, ka instrukcija ir salasāma, skaidra un viegli pielietojama.

2. Ja pacienti zāles saņem tikai un vienīgi no praktizējošiem mediķiem, lietošanas instrukcijā var izmantot produkta īpašību apkopojumu saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 11. pantu.

Pamatojums

Tā kā lielākā daļa uzlabotas terapijas zāļu nenonāks pie pacientiem, bet tās viņiem ievadīs praktizējoši mediķi, pacientiem, jo īpaši gadījumos ar autoloģiem produktiem, jāsaņem informācija par terapiju vēl pirms izejmateriāla atdalīšanas. Šā iemesla dēļ jāievieš iespēja izmantot produkta īpašību apkopojumu kā lietošanas instrukciju.

Tā kā zāļu iepakojums nenonāks pie pacientiem, nepieciešamību konsultēties ar mērķa pacientu grupām varēja svītrot.

Grozījums Nr. 21
15. PANTA 2. PUNKTA 1. DAĻA

*2. Gadījumā, ja ir īpašs iemesls bažām, pēc Aģentūras ieteikuma Komisija kā daļu no tirdzniecības atļaujas **var pieprasīt**, lai tiktu izveidota riska pārvaldības sistēma, kas paredzēta uzlabotas terapijas zāļu risku identificēšanai, novēršanai vai mazināšanai, tostarp šās sistēmas efektivitātes novērtēšanai, vai tirdzniecības atļaujas turētājs veic īpašus pēcapstiprināšanas pētījumus un iesniedz tos pārskatīšanai Aģentūrā.*

*2. Ja ir īpašs iemesls bažām, pēc Aģentūras ieteikuma Komisija kā daļu no tirdzniecības atļaujas **pieprasa**, lai tiktu izveidota riska pārvaldības sistēma, kas paredzēta uzlabotas terapijas zāļu risku identificēšanai, novēršanai vai mazināšanai, tostarp šās sistēmas efektivitātes novērtēšanai, vai tirdzniecības atļaujas turētājs veic īpašus pēcapstiprināšanas pētījumus un iesniedz tos pārskatīšanai Aģentūrā.*

Pamatojums

Lai nodrošinātu riska pārvaldības sistēmu efektivitāti, Komisijai ir jābūt pienākamam pieprasīt attiecīgos gadījumos veikt nepieciešamos pasākumus.

Grozījums Nr. 22
15. PANTA 4. PUNKTS

4. Aģentūra izstrādā detalizētas pamatnostādnes saistībā ar 1., 2. un 3. punkta piemērošanu.

4. Aģentūra izstrādā detalizētas pamatnostādnes saistībā ar 1., 2. un 3. punkta piemērošanu. **Tās balstās uz regulatīvās sadarbības un dialoga ar tirdzniecības atļaujas īpašnieku principiem.**

Pamatojums

Izstrādājot riska pārvaldības pamatnostādnes pēc atļaujas izsniegšanas, ir jāievieš regulatīvās sadarbības un dialoga ar tirdzniecības atļaujas īpašnieku principi, lai varētu apkopot ierobežotās zināšanas šajā jomā.

Grozījums Nr. 23 17. PANTA 2. PUNKTS

2. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 297/95 8. panta 1. punkta, par **90%** ir jāsamazina maksa, kas jāmaksā Aģentūrai par jebkādu konsultāciju, kas saistībā ar uzlabotas terapijas zālēm paredzēta 1. punktā un Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta n) apakšpunktā.

2. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 297/95 8. panta 1. punkta, par **95%** ir jāsamazina **mazo un vidējo uzņēmumu un par 80% citu pieteikumu iesniedzēju** maksa, kas jāmaksā Aģentūrai par jebkādu konsultāciju, kura saistībā ar uzlabotas terapijas zālēm paredzēta 1. punktā un Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta n) apakšpunktā.

Pamatojums

Šīs regulas mērķis ir mudināt un atbalstīt MVU darbā pie uzlabotas terapijas zāļu izstrādes. Tāpēc būtu jāievieš īpaši atbrīvojumi no maksas par zinātniskajām konsultācijām, kas tiek sniegtas MVU. Pieci procenti no pamatmaksas, kas MVU jāsedz pašiem, ir simboliska summa, lai nepieļautu ļaunprātīgu sistēmas izmantošanu. Lai atbalstītu tos pieteikumu iesniedzējus, kas nav MVU, un nodrošinātu visa sektora konkurētspēju, visiem pārējiem uzņēmumiem neatkarīgi no to lieluma būtu jāpiemēro 80% atlaide.

Grozījums Nr. 24 18. PANTA 1. PUNKTS

1. Jebkurš pieteikuma iesniedzējs, kurš izstrādā produktu, kas balstīts uz šūnām vai audiem, var pieprasīt Aģentūras zinātnisko ieteikumu ar nolūku noteikt, vai attiecīgais produkts, ņemot vērā zinātnisko pamatojumu, atbilst *uzlabotās* terapijas zāļu

1. Jebkurš pieteikuma iesniedzējs, kurš izstrādā produktu, kas balstīts uz šūnām vai audiem, var pieprasīt Aģentūras zinātnisko ieteikumu ar nolūku noteikt, vai attiecīgais produkts, ņemot vērā zinātnisko pamatojumu, atbilst *uzlabotas* terapijas zāļu

definīcijai. Aģentūra sniedz šo ieteikumu pēc konsultēšanās ar Komisiju.

definīcijai. Aģentūra sniedz šo ieteikumu pēc konsultēšanās ar **Uzlaboto terapiju komiteju un Komisiju 60 dienu laikā no pieprasījuma saņemšanas brīža.**

Pamatojums

Ierosinātais grozījums paredz, ka pieteikuma iesniedzējs savlaicīgi iegūs skaidrību par attiecīgo produktu, tādējādi atvieglojot darbības plānošanu un turpmāku produkta izstrādi.

Grozījums Nr. 25
19.A PANTS (jauns)

19.a pants

Stimuli maziem un vidējiem biotehnoloģiju uzņēmumiem

1. Uzlabotas terapijas zāļu ražotājiem, kuros strādā līdz 500 darbiniekiem un kuru gada apgrozījums nepārsniedz EUR 100 miljonus vai kuru kopējā gada bilance nepārsniedz EUR 70 miljonus, pienākas visi atvieglojumi, ko piešķir maziem un vidējiem uzņēmumiem saskaņā ar Komisijas 2003. gada 6. maija Ieteikumu 2003/361/EK par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju.¹

2. Tas pats attiecas uz uzņēmumiem, kuros citu uzņēmumu līdzdalība nepārsniedz 50% un kuri vairāk nekā 15% no gada apgrozījuma iegulda izpētē un attīstībā.

¹ L 124, 20.5.2003, 36. lpp.

Pamatojums

Daudziem jauniem biotehnoloģiju uzņēmumiem ir grūti panākt atbilstību MVU kritērijiem. Viens no iemesliem ir tāds, ka patenta vai platformas tehnoloģijas iegāde vai pārdošana var radīt lielu vienreizējo apgrozījumu, kas pārsniedz pašreiz spēkā esošos ierobežojumus. Vēl viens iemesls ir tas, ka daudzi uzņēmumi neatbilst spēkā esošajiem neatkarības kritērijiem (līdzdalība zem 25%), jo tie ir noslēguši savienības ar citiem uzņēmumiem. Jādomā, ka šīs problēmas visvairāk ietekmēs biotehnoloģiju uzņēmumus. Neatkarīgi no tā šiem uzņēmumiem būtu jāpiedāvā labvēlīgāki finansiālie nosacījumi.

19.b pants

Atlaide maksai par tirdzniecības atļauju

1. Maksu par tirdzniecības atļauju samazina līdz 50%, ja pieteikuma iesniedzējs var pierādīt, ka Kopienā ir īpaša sabiedrības interese par attiecīgajām uzlabotas terapijas zālēm vai ja gaidāmie ienākumi no šāda produkta tirdzniecības ir nelieli, salīdzinot ar ieguldītajiem līdzekļiem.

2. Pirmais punkts attiecas arī uz maksu par pēcapstiprināšanas pasākumiem, ko Aģentūra veic pirmajā gadā pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas attiecīgajām zālēm.

3. Mazo un vidējo uzņēmumu gadījumā, kā arī gadījumos, kad uzņēmumā nav vairāk kā 500 darbinieku un tā gada apgrozījums nepārsniedz EUR 100 miljonus vai tā kopējā gada bilance nepārsniedz EUR 70 miljonus, pirmais punkts attiecas arī uz maksu par Aģentūras veiktajiem pēcapstiprināšanas pasākumiem bez laika ierobežojuma.

4. Tādiem uzņēmumiem, kuros citu uzņēmumu līdzdalība nepārsniedz 50% un kuri vairāk nekā 15% no gada apgrozījuma iegulda izpētē un attīstībā, pirmais punkts attiecas arī uz maksu par Aģentūras veiktajiem pēcapstiprināšanas pasākumiem bez laika ierobežojuma.

Pamatojums

Atlaides maksai par tirdzniecības atļaujām ir vajadzīgas, ja uzlabotas terapijas zāles kalpo sabiedrības interesēm, piemēram, pret retām slimībām, vai ja pieteikuma iesniedzējs ir MVU. Šiem produktiem un uzņēmumiem centralizētā procedūra ir liels administratīvais slogs, kas jāatvieglo, samazinot maksas. Ierosinātās atlaides ir vajadzīgas arī autologām uzlabotas terapijas zālēm un mērķizmantošanai paredzētām zālēm, jo šos produktus ir iespējams laist tirgū tikai ierobežotā daudzumā.

Grozījums Nr. 27
21. PANTA 1. PUNKTA C) APAKŠPUNKTS

(c) **četri** locekļi, kurus iecēlusi Komisija, pamatojoties uz *sabiedrības pieprasījumu pēc interešu izteikšanas, lai divi no tiem* pārstāvētu **ķirurgu un divi – pacientu biedrības**;

(c) **divi** locekļi **un divi aizstājēji**, kurus iecēlusi Komisija, pamatojoties uz *publisku uzaicinājumu izteikt savu ieinteresētību un* **apspriežoties ar Eiropas Parlamentu**, lai pārstāvētu **ārstus-terapeitus**;

Pamatojums

Lai aptvertu visas medicīnas jomas, uz kurām uzlabotas terapijas var attiekties, Uzlaboto terapiju komitejā ir jāpārstāv vispārīgāka medicīnas kompetence, t.i., ārsti-terapeiti. Turklāt, ieviešot locekļu aizstājējus, mums būtu jānodrošina iesaistīto grupu pastāvīga pārstāvība. Šie locekļi un viņu aizstājēji jāieceļ, apspriežoties ar Eiropas Parlamentu.

Grozījums Nr. 28
21. PANTA 1. PUNKTA CA) APAKŠPUNKTS (jauns)

(ca) divi locekļi un divi aizstājēji, kurus iecēlusi Komisija, pamatojoties uz publisku uzaicinājumu izteikt savu ieinteresētību, un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, lai pārstāvētu pacientu biedrības;

Pamatojums

Ar aizstājēju iecelšanu mēs gribētu nodrošināt, lai pastāvīgi būtu pārstāvētas visas iesaistītās grupas. Šie locekļi un viņu aizstājēji jāieceļ, apspriežoties ar Eiropas Parlamentu.

Grozījums Nr. 29
21. PANTA 2. PUNKTS

2. Visus Uzlaboto terapiju komitejas locekļus izvēlas, pamatojoties uz to zinātnisko kvalifikāciju vai pieredzi attiecībā uz uzlabotas terapijas zālēm. Šā panta 1. punkta b) apakšpunkta īstenošanā dalībvalstis sadarbojas Aģentūras izpilddirektora vadībā, lai nodrošinātu to, ka Uzlaboto terapiju komitejas gala uzbūve

2. Visus Uzlaboto terapiju komitejas locekļus **un aizstājējus** izvēlas, pamatojoties uz to zinātnisko kvalifikāciju vai pieredzi attiecībā uz uzlabotas terapijas zālēm. Šā panta 1. punkta b) apakšpunkta īstenošanā dalībvalstis sadarbojas Aģentūras izpilddirektora vadībā, lai nodrošinātu to, ka Uzlaboto terapiju komitejas gala uzbūve

atbilstoši un saskaņoti aptver zinātnes jomas, kas ir saistītas ar uzlabotajām terapijām, ieskaitot medicīnas ierīces, audu inženieriju, gēnu terapiju, šūnu terapiju, biotehnoloģiju, zāļu izraisīto *blakusparādību* uzraudzību, riska pārvaldību un ētiku.

atbilstoši un saskaņoti aptver zinātnes jomas, kas ir saistītas ar uzlabotajām terapijām, ieskaitot medicīnas ierīces, audu inženieriju, gēnu terapiju, šūnu terapiju, biotehnoloģiju, zāļu izraisīto *blakņu* uzraudzību, riska pārvaldību un ētiku.

Pamatojums

Uzlaboto terapiju komitejas locekļu aizstājējiem, kuru statuss ir ieviests ar 1. punktu, jāatbilst tiem pašiem zinātniskās kvalifikācijas vai kompetences kritērijiem, kuri pastāv attiecībā uz tās locekļiem uzlabotas terapijas zāļu jomā.

Grozījums Nr. 30
23. PANTA A) APAKŠPUNKTS

(a) ***konsultēt*** Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteju par jebkuriem datiem, kas *radušies uzlabotas terapijas zāļu izstrādē, lai formulētu viedokli par to kvalitāti, drošību un iedarbību;*

(a) ***sagatavot atzinuma projektu par pārbaudei iesniegto uzlabotas terapijas zāļu kvalitāti, drošību un efektivitāti; šo atzinuma projektu iesniedz apstiprināšanai Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejā. Uzlaboto terapiju komiteja konsultē*** Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteju par jebkuriem datiem, kas *iegūti šā produkta izstrādes gaitā;*

Pamatojums

Uzlaboto terapiju komitejas sastāvā jābūt iespējami labākajiem ekspertiem no ES dalībvalstīm. Šā iemesla dēļ jebkura Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas sniegtā atzinuma pamatā ir jābūt šo ekspertu slēdzienam par attiecīgo produktu.

Grozījums Nr. 31
23. PANTA AA) APAKŠPUNKTS (jauns)

(aa) ***konsultēt Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteju par grozījumiem, kuri paredzēti 4. panta 2. punktā, 8., 19. un 24. pantā;***

Pamatojums

Uzlabotas terapijas zāļu novērtējumam bieži vien ir nepieciešamas ļoti specifiskas zināšanas, un šim nolūkam ir izveidota specializēta Uzlaboto terapiju komiteja. Tādēļ ir loģiski, ka šai specializētajai komitejai kā padomdevējai ir jā piedalās komitoloģijas procedūrā, lai izdarītu grozījumus pielikumos un attiecībā uz citām tehniskām prasībām.

Grozījums Nr. 32

23. PANTA EA) APAKŠPUNKTS (jauns)

(ea) sniegt ieteikumus par 17. pantā minētajām zinātniskās konsultācijas procedūrām;

Pamatojums

Uzlaboto terapiju komitejas sastāvā jābūt iespējami labākajiem ekspertiem no ES dalībvalstīm. Tādēļ, sniedzot jebkādus ieteikumus saistībā ar uzlabotas terapijas zālēm, ir jā pamatojas uz šo ekspertu slēdzieniem.

Grozījums Nr. 33

23. PANTA EB) APAKŠPUNKTS (jauns)

(eb) sniegt konsultācijas par produktu klasifikāciju, kā minēts 18. pantā.

Pamatojums

Uzlaboto terapiju komitejas sastāvā jābūt iespējami labākajiem ekspertiem no ES dalībvalstīm. Tādēļ, sniedzot jebkādus ieteikumus saistībā ar uzlabotas terapijas zāļu klasifikāciju, ir jā pamatojas uz šo ekspertu slēdzieniem.

Grozījums Nr. 34

24. PANTS

Komisija atbilstoši 26. panta 2. punktā noteiktajai procedūrai groza **I** līdz IV pielikumu, lai šos pielikumus pielāgotu zinātnes un tehnikas attīstībai.

Komisija atbilstoši 26. panta 2. punktā noteiktajai procedūrai groza **II** līdz IV pielikumu, lai šos pielikumus pielāgotu zinātnes un tehnikas attīstībai.

Pamatojums

I pielikumā ir ietverta būtiska pamatdefinīcija. Tādēļ to nedrīkst pakļaut izmaiņām komitoloģijas procedūrās. Ja zinātniskā progresa mērķu dēļ ir nepieciešamas kādas izmaiņas, tās ir jāpieņem ar koplēmumu, tajā pilnībā iesaistot Eiropas Parlamentu.

Grozījums Nr. 35
25. PANTS

Piecu gadu laikā no šīs regulas stāšanās spēkā Komisija publicē vispārēju ziņojumu par minētās regulas piemērošanu, iekļaujot visaptverošu informāciju par to uzlabotas terapijas zāļu dažādajiem veidiem, kas atļautas atbilstoši šai regulai.

Piecu gadu laikā no šīs regulas stāšanās spēkā Komisija publicē vispārēju ziņojumu par minētās regulas piemērošanu, iekļaujot visaptverošu informāciju par to uzlabotas terapijas zāļu dažādajiem veidiem, kas atļautas atbilstoši šai regulai, ***kā arī par to pasākumu piemērošanu un ietekmi, kuri paredzēti šīs regulas 6. nodaļā un Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. pantā, 14. panta 9. punktā un 70. panta 2. punktā. Pamatojoties uz šo ziņojumu, Komisija var ieteikt grozījumus šajā regulā un Regulā (EK) Nr. 726/2004.***

Pamatojums

Pārskatam par šīs regulas īstenošanu ir jāatspoguļo visa pašreizējās regulas darbības joma, tostarp stimulējoši pasākumi attiecībā uz MVU, operatīvi apstiprinājumi un apelācijas kārtība. Pamatojoties uz šo ziņojumu, Komisijai ir no jauna jāizvērtē pašreizējie noteikumi un jāiesaka grozījumi, lai tos uzlabotu to dažādo noteikumu un procedūru saskaņošanai, kas tiek izmantoti EMEA darbības jomā.

Grozījums Nr. 36
26. PANTA 2.A PUNKTS (jauns)

2.a Komisija nodrošina to, ka visām ieinteresētajām pusēm laikus ir pieejama informācija par paredzētajiem pasākumiem.

Pamatojums

Tas ir vajadzīgs, lai nodrošinātu, ka rūpniecības sektors un citas ieinteresētās puses no paša sākuma būtu iesaistītas sekundāro tiesību aktu un norādījumus saturošu dokumentu izstrādē.

Šī koncepcija jau ir ietverta Kopienas tiesību aktos (skatīt 2004. gada 21. marta Direktīvu 2004/22/EK par mērinstrumentiem).

Grozījums Nr. 37
27. PANTA 2. APAKŠPUNKTS
Pielikuma 1. a punkts (Regula (EK) Nr. 726/2004)

“1a. Uzlabotas terapijas zāles, kā noteikts Regulas (EK) Nr. [Eiropas Parlamenta un Padomes ... (Regula par uzlabotas terapijas zālēm)].

“1a. Uzlabotas terapijas zāles, kā noteikts Regulas (EK) Nr. [Eiropas Parlamenta un Padomes ... (Regula par uzlabotas terapijas zālēm)], **izņemot autologai vai konkrētai lietošanai paredzētas uzlabotas terapijas zāles, ko ražo un izplata tikai un vienīgi vienā dalībvalstī, un kurām šī dalībvalsts kā alternatīvu ir paredzējusi piemērot valsts tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūru piecu gadu laikposmam pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas valsts līmenī. Pēc tam ir nepieciešams iesniegt pieteikumu atjaunošanai centralizētā procedūrā, pēc kuras valsts tirdzniecības atļauja kļūst par centralizētu tirdzniecības atļauju.**

Pamatojums

Lai atvieglotu ienākšanu tirgū daudziem MVU, kas vēlas pārdot savu produktu tikai vienā dalībvalstī, ir jānodrošina iespēja piešķirt valsts līmeņa tirdzniecības atļauju produktiem, kurus paredzēts tirgot vienas valsts robežās.

Šai valsts tirdzniecības atļaujai jānosaka derīguma termiņa ierobežojums pieci gadi. Pēc šā pirmā piecu gadu laikposma atļauju var atjaunot centralizētas tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūrā.

Grozījums Nr. 38
28. PANTA 1. APAKŠPUNKTS
3. panta 7. punkts (Direktīva 2001/83/EK)

“7. jebkādam uzlabotas terapijas zālēm, kā noteikts Regulā (EK) Nr. [... Eiropas Parlamenta un Padomes (Regula par uzlabotas terapijas zālēm)], kas ir **gan sagatavotas pilnīgi, gan** izmantotas **atsevišķā** slimnīcā saskaņā ar recepti katram **individuālajam** pacientam.

“7. jebkādam uzlabotas terapijas zālēm, kā noteikts Regulā (EK) Nr. [... Eiropas Parlamenta un Padomes (Regula par uzlabotas terapijas zālēm)], kas ir **pilnībā izgatavotas slimnīcā vienā eksemplārā pēc specifiskas, nestandardizētas un nepatentētas metodes, un** izmantotas

slimnīcā saskaņā ar **atsevišķu** recepti katram *individuālam* pacientam.

**Uz uzlabotas terapijas zālēm neattiecas
1. un 2. punkts.**

Pamatojums

Direktīvā 2001/83/EK noteiktie izņēmumi ļauj aptiekām izgatavot zāles saskaņā ar receptēm, neievērojot medikamentiem paredzētos tiesību aktus. Šis izņēmums arī ļautu slimnīcu iekšējām aptiekām ražot audu inženierijas produktus, izmantojot standartizētas metodes un standarta bāzi. Līdz ar to šis grozījums ir īpaši būtisks, lai nodrošinātu, ka no šīs regulas jomas tiek izslēgti tikai vienreizēji izgatavoti produkti.

Grozījums Nr. 39

28. PANTA 2. APAKŠPUNKTS

4. panta 5. punkts (Direktīva 2001/83/EK)

“5. Šī direktīva un uz to attiecinātās regulas neietekmē valsts tiesību aktu piemērošanu, kas aizliedz vai ierobežo jebkāda īpaša veida cilvēku vai dzīvnieku šūnu izmantošanu vai pārdošanu, medicīnas ierīču nodrošinājumu vai izmantošanu, kas satur, sastāv vai ir iegūti no šīm šūnām. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai attiecīgos valsts tiesību aktus.”

“5. Šī direktīva un uz to attiecinātās regulas neietekmē valsts tiesību aktu piemērošanu, kas **ētisku apsvērumu dēļ** aizliedz vai ierobežo jebkāda īpaša veida cilvēku vai dzīvnieku šūnu izmantošanu vai pārdošanu, medicīnas ierīču nodrošinājumu vai izmantošanu, kas satur, sastāv vai ir iegūti no šīm šūnām. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai attiecīgos valsts tiesību aktus.
Komisija publicē rezultātus publiskā reģistrā.”

Pamatojums

Dalībvalstīm jāpatur tiesības aizliegt vai atļaut produktus, pamatojoties uz ētiskiem apsvērumiem, kas atspoguļo attiecīgās dalībvalsts nostāju. Dalībvalstīm pārredzami jāinformē Komisija par produktiem, kurus tiks atļauts laist tirgū, lai ražotāji varētu vadīties pēc oficiāla saraksta.

Grozījums Nr. 40

29. PANTS

1. Uzlabotas terapijas zālēm, kas likumīgi atradās Kopienas tirgū saskaņā ar valsts vai Kopienas tiesību aktiem šīs regulas spēkā stāšanās brīdī, **ir jāatbilst šai regulai** ne vēlāk kā **divus gadus** pēc **minētās** regulas

1. Uzlabotas terapijas zālēm, **izņemot audu inženierijas produktus**, kas likumīgi atradās Kopienas tirgū saskaņā ar valsts vai Kopienas tiesību aktiem šīs regulas spēkā stāšanās brīdī, ne vēlāk kā **piecu gadu laikā**

stāšanās spēkā.

pēc šīs regulas stāšanās spēkā **iesniedz pieteikumu tirdzniecības atļaujas piešķiršanai.**

2. Audu inženierijas produktiem, kas likumīgi atrodas Kopienas tirgū saskaņā ar valsts vai Kopienas tiesību aktiem 8. pantā minēto tehnisko prasību spēkā stāšanās brīdī, pieteikumu tirdzniecības atļaujas piešķiršanai iesniedz ne vēlāk kā piecu gadu laikā pēc 8. pantā minēto tehnisko prasību stāšanās spēkā.

2. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 297/95 3. panta 1. punkta, nav jāmaksā nekāda maksa Aģentūrai saistībā ar pieteikumiem, kas iesniegti, lai atļautu uzlabotas terapijas zāles, kas minētas 1. punktā.

3. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 297/95 3. panta 1. punkta, nav jāmaksā nekāda maksa Aģentūrai saistībā ar pieteikumiem, kas iesniegti, lai atļautu uzlabotas terapijas zāles, kas minētas 1. punktā.

Pamatojums

Paredzētais divu gadu pārejas periods ir pārāk īss, jo daudzos gadījumos klīniskās izpētes posms vien ir ilgāks par ierosināto termiņu.

Turklāt pieteikuma iesniedzējs ir atbildīgs tikai par pieteikuma iesniegšanas termiņu ievērošanu, nevis par kavēšanos Aģentūras vai dalībvalstu kompetento iestāžu vainas dēļ vai par sarežģījumiem novērtēšanas fāzē. Pretējā gadījumā pacienti varētu palikt bez šiem svarīgajiem, jaunajiem medikamentiem.

Grozījums Nr. 41 30. PANTS

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no [3 mēneši pēc stāšanās spēkā].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

2. To piemēro no *, **izņemot to, kas attiecas uz audu inženierijas produktiem.**

3. Attiecībā uz audu inženierijas produktiem šo regulu piemēro no dienas, kad būs stājušās spēkā visas 4., 5. un 8. pantā minētās prasības.

4. Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

** 3 mēneši pēc minētās direktīvas spēkā stāšanās dienas.*

Pamatojums

Tas ir vajadzīgs, lai ņemtu vērā dažādos termiņus, kas nepieciešami regulu un direktīvu piemērošanai. Ar šo grozījumu tiek atzīts, ka farmaceitisko režīmu, kāds tas ir šobrīd, nevar piemērot audu inženierijas produktiem. Šā iemesla dēļ ir svarīgi, lai regula tiktu piemērota tikai tad, kad būs piemērojamas visas direktīvas, kuras tā groza.

PROCEDŪRA

Virsraksts	Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par uzlabotas terapijas zālēm un grozījumiem Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004
Atsauces	COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD)
Komiteja, kas atbildīga par jautājumu	ENVI
Atzinumu sniedza Datums, kad paziņoja plenārsēdē	ITRE 30.11.2005
Ciešāka sadarbība – datums, kad paziņoja plenārsēdē	nav
Atzinumu sagatavoja Iecelšanas datums	<i>Giles Chichester</i> 20.6.2006
Aizstātais(-ā) atzinuma sagatavotājs(-a)	<i>Pia Elda Locatelli</i>
Izskatīšana komitejā	20.3.2006 3.5.2006 20.6.2006
Pieņemšanas datums	20.6.2006
Galīgā balsojuma rezultāti	+: 27 -: 17 0: 0
Deputāti, kas bija klāt galīgajā balsojumā	<i>Šarūnas Birutis, Jan Březina, Renato Brunetta, Jerzy Buzek, Joan Calabuig Rull, Pilar del Castillo Vera, Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Den Dover, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Norbert Glante, Umberto Guidoni, Andrés Gyürk, Rebecca Harms, Erna Hennicot-Schoepges, Ján Hudacký, Romana Jordan Cizelj, Anne Laperrouze, Vincenzo Lavarra, Pia Elda Locatelli, Eugenijus Maldeikis, Eluned Morgan, Angelika Niebler, Umberto Pirilli, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Mechtild Rothe, Andres Tarand, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Nikolaos Vakalis, Alejo Vidal-Quadras Roca, Dominique Vlasto</i>
Aizstājējs(-i), kas bija klāt galīgajā balsojumā	<i>María del Pilar Ayuso González, Dorette Corbey, Peter Liese, Vittorio Prodi, John Purvis, Esko Seppänen</i>
Aizstājējs(-i) (178. panta 2. punkts), kas bija klāt galīgajā balsojumā	
Piezīmes (informācija pieejama tikai vienā valodā)	Pirms galīgā balsojuma <i>Pia Elda Locatelli</i> paziņoja, ka, tā kā pieņemtie grozījumi ir pretrunā viņas sākotnējai nostājai, viņa vairs nevar turpināt būt atzinuma sagatavotāja. Komiteja par atzinuma sagatavotāju iecēla priekšsēdētāju <i>Giles Chichester</i> .

17.7.2006

JURIDISKĀS KOMITEJAS SNIEGTAIS ATZINUMS

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejai

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par uzlabotas terapijas zālēm un grozījumiem Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Atzinumu sagatavoja (*): *Hiltrud Breyer*

(*): Komiteju ciešāka sadarbība — Reglamenta 47. pants

ĪSS PAMATOJUMS

Komisijas priekšlikuma mērķis ir reglamentēt gēnu un šūnu terapijas, kā arī audu inženierijas produktu laišanu Eiropas tirgū. Šo produktu nozīmība mūsdienu medicīnā aizvien pieaug un perspektīvā tie varētu būtiski palīdzēt pacientiem, bet pienācīgi šo jomu neregulējot, iespējami nopietni draudi veselībai. Jo īpaši jautājumos par audu inženieriju neeksistē nekāda saskaņota Eiropas pieeja.

Visumā Komisijas priekšlikumu atzinīgi vērtē visas ieinteresētās puses, bet sabiedriskajā apspriešanā un diskusijās Parlamenta komitejās noskaidrojās, ka daži jautājumi jāprecizē steidzami, lai padarītu priekšlikumu juridiski viendabīgāku, lai nepieļautu pretrunīgas interpretācijas, lai priekšlikums būtu saskaņots ar spēkā esošām tiesību normām, kā arī lai nosargātu Parlamenta tiesības. Tāpēc Juridiskā komiteja iesaka virkni grozījumu.

1. Parlamenta tiesības komitoloģijas procedūrā

Komisijas priekšlikums paredz deleģēt gandrīz visus nopietnos jautājumus komitoloģijas procedūrai. Šajā izteikti politiskajā jautājumā ir svarīgi nosargāt Parlamenta tiesības. Parlamentam jābūt tiesīgam pārbaudīt un bloķēt šādus lēmumus. Nepieņemami ir tas, ka šī priekšlikuma 8. pantā ir atsauce uz komitoloģijas procedūru, lai gan Komisija nav pat iesniegusi Parlamentam attiecīgo tehnisko prasību projektu. Eiropas iestādes tikko ir panākušas jaunu vienošanos par komitoloģijas procedūru un tas jau ir solis tuvāk pilnvaru saskaņotībai. Patlaban ar ierosināto grozījumu tiek ieteikta procedūra, kas stiprina Parlamenta ietekmi.

2. Juridiskā drošība subsidiaritātes jautājumā

Ir panākta plaša vienošanās, ka Eiropas Savienībai nav jāsaskaņo likumdošana par cilvēku embriju un cilvēku embriju cilmes šūnu izmantošanu. Komisija ierosina nodrošināt dalībvalstu likumdošanas tiesības 28. panta 2. punktā. Tomēr šis noteikums nav atbilstīgs un to var apstrīdēt Kopienas tiesā, jo tas rada nopietnas problēmas attiecībā uz priekšlikuma juridisko pamatu. Nevar ignorēt to, ka iecerētā regula nosaka pilnīgu saskaņošanu. Tādējādi ierosinātais 28. panta 2. punkts būtu pilnīgs „svešķermenis” un Kopienas likumu pārkāpumi nebūtu izslēgti.

Tāpēc Komiteja ierosina 1. pantā izslēgt jautājumus par embriju cilmes šūnām no šīs regulas darbības jomas. Tādējādi būs skaidri saprotams, ka šajos delikātajos jautājumos saskaņošana nenotiks. Turklāt 28. panta 2. punkts jāgroza tā, lai tiktu uzsvērts, ka dalībvalstis, saskaņā ar EK Līguma 30. pantu, var vēl vairāk aizliegt vai ierobežot cilvēku un dzīvnieku šūnu, kā arī to saturošo, vai no tiem iegūto medicīnisko izstrādājumu izmantošanu, pārdošanu un laišanu tirgū.

3. Lai padarītu priekšlikumu atbilstīgu pašreizējiem ES tiesību aktiem, dažas tehnoloģijas, kas aizliegtas citos ES tiesību aktos, nedrīkstētu saņemt arī atļauju saskaņā ar Komisijas pašreizējo priekšlikumu

Neatkarīgi no dalībvalstu kompetences, nav pieļaujami nekādi kompromisi attiecībā uz cilvēktiesībām un konstitucionālajām tiesībām, pat jomās kurās progress ir ļoti straujš. Jārespektē cilvēka ķermeņa netirgošanas princips. Tiesības uz personas integritāti ir aizsargātas Oviedo Konvencijā un Pamattiesību hartā. Cilvēka un dzīvnieka hibrīda vai jauktu ģenētisku struktūru izveide ir pārkāpums pret personas integritātes principu un cilvēka cieņas neaizskaramību. Iejaukšanās cilvēka cilmes šūnu līnijā ir īpaši pieminēta Oviedo konvencijā, kā tāda, kas apdraud cilvēka cieņu. Produktus, kuri iejaucas cilvēka cilmes šūnu līnijā aizliedz klīniski izmēģināt ar Direktīvu 2001/20/EK, un tie nav patentējami saskaņā ar Direktīvu 98/44/EK, kurā arī noteikts, ka cilvēku un dzīvnieku hibrīdi ir pret sabiedrisko kārtību.

4. Lai nodrošinātu brīvprātīgu un neapmaksātu cilvēku audu un šūnu ziedošanu, jāizdara grozījumi Direktīvā 2004/23/EC.

Cilvēka ķermeņa netirgošanas princips ir tieši saistīts ar modernajām terapijām, kas strauji attīstās un kam aizvien vairāk ir nepieciešami cilvēku audi un šūnas, tāpēc dalībvalstīm jānodrošina brīvprātīga un neapmaksāta cilvēka šūnu un audu ziedošana, kā arī iegādāšanās. Tāpēc atbilstīgi šīs ierosinātās regulas vajadzībām jāizdara grozījumi Direktīvā 2004/23/EK.

GROZĪJUMI

Juridiskā komiteja aicina par jautājumu atbildīgo Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteju savā ziņojumā iekļaut šādus grozījumus:

Komisijas ierosinātais teksts

Parlamenta izdarītie grozījumi

Grozījums Nr. 1
VIRSRĀKSTS

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un
Padomes Regulai par uzlabotas terapijas
zālēm un grozījumiem
Direktīvā 2001/83/EK **un** Regulā (EK)
Nr. 726/2004

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un
Padomes regulai par uzlabotas terapijas
zālēm un grozījumiem
Direktīvā 2001/83/EK,
Regulā (EK) Nr. 726/2004 **un Direktīvā**
2004/23/EK

Pamatojums

Priekšlikuma nosaukums jāmaina, jo groza arī Direktīvu 2004/23/EK (sk. grozījumu Nr. 45).

Grozījums Nr. 2
6. APSVĒRUMS

(6) Uzlabotās terapijas zāļu reglamentēšana Kopienas mērogā nedrīkst kavēt dalībvalstīs pieņemtos lēmumus par to, vai atļaut kāda konkrēta cilvēka šūnu veida, piemēram, embrija cilmes šūnu vai dzīvnieku šūnu izmantošanu. Tas nedrīkst arī ietekmēt valstu tiesību aktu piemērošanu, kas aizliedz vai ierobežo zāļu, kas satur šīs šūnas, sastāv no vai ir iegūtas no tām, pārdošanu, piegādi vai izmantošanu.

(6) ***Spēkā esošie tiesību akti dalībvalstīs attiecībā uz noteiktu veidu šūnu, tādu kā embriju cilmes šūnu izmantošanu ir būtiski atšķirīgi.*** Uzlabotās terapijas zāļu reglamentēšana Kopienas mērogā nedrīkst kavēt dalībvalstīs pieņemtos lēmumus par to, vai atļaut kāda konkrēta cilvēka šūnu veida, piemēram, embrija cilmes šūnu vai dzīvnieku šūnu izmantošanu. Tas nedrīkst arī ietekmēt valstu tiesību aktu piemērošanu, kas aizliedz vai ierobežo zāļu, kas satur šīs šūnas, sastāv no vai ir iegūtas no tām, pārdošanu, piegādi vai izmantošanu. ***Turklāt ir neiespējami precīzi noteikt, kad, un vai vispār, šo šūnu izpēte sasniegs tādu pakāpi, lai varētu laist tirgū no šīm šūnām izgatavotas preces. Lai respektētu pamatprincipus un lai nodrošinātu iekšējā tirgus pareizu darbību, kā arī lai nodrošinātu juridisko noteiktību, šī regula attiecas tikai uz produktiem, kuri izgatavoti no šūnām, kuru tirdzniecība būtu iespējama tuvākajā nākotnē, un kuru dēļ neizraisās domstarpības.***

Pamatojums

Šīs Regulas juridiskais pamats (EK Līguma 95. pants) ir vienotā tirgus saskaņošana. Tas nav izstrādāts, lai risinātu jautājumus, kuros tiks saglabātas nozīmīgas valstu tiesību aktu atšķirības (salīdz. EK Tiesas Lieta C-376/98). Tāpēc no šīs regulas darbības jomas jāizslēdz

tie produkti, kuros izmantoti materiāli par ko ir domstarpības, un par ko spēkā paliks atšķirīgi dalībvalstu tiesību akti. Tā vai citādi, produkti, kuros izmantoti šādi materiāli, paredzamā nākotnē nebūs vēl pietiekami izstrādāti, lai tos laistu tirgū.

Grozījums Nr. 3
7.A APSVĒRUMS (jauns)

(7.a) Šajā regulā pilnīgi ievēro aizliegumu izmantot cilvēka ķermeni un tā daļas, lai gūtu finansiālu labumu, kā to par neatņemamu obligāto aizsardzību nosaka Eiropas Savienības Pamattiesību harta un sīkāk uzsver Eiropas Parlaments 2005. gada 10. marta rezolūcijā par cilvēka olšūnu tirdzniecību¹ un 2005. gada 26. oktobra rezolūcijā par biotehnoloģisko izgudrojumu patentēšanu². Tālab nepieciešams nodrošināt, ka audu un šūnu ziedošana ir brīvprātīga un neapmaksāta un ka to iegāde notiek, negūstot peļņu. Brīvprātīga un neapmaksāta audu un šūnu ziedošana arī veicina augstus audu un šūnu drošības standartus un tādējādi veicināt cilvēku veselības aizsardzību.

¹OV C 320 E, 15.12.2005., 251. lpp.

²Tajā dienā pieņemtie teksti, P6_TA(2005)0407.

Pamatojums

Straujā attīstība biotehnoloģijas un biomedicīnas jomā nedrīkst graut pamattiesību aizsardzību. Šīs tiesības, kuru vidū vienas no vissvarīgākajām ir tiesības uz personas nedalāmību, ir noteiktas Oviedo Konvencijā, kā arī Pamattiesību hartā. Šie standarti īpaši jāievēro attiecībā uz ārkārtīgi novatoriskajām uzlabotās terapijas zālēm, kurās izmantoti audi un šūnas. Šajā sakarā brīvprātīga un neapmaksāta ziedošana, kā arī iegāde, negūstot peļņu, ir galvenie principi, kas obligāti jāievēro Kopienā.

Grozījums Nr. 4
7.B APSVĒRUMS (jauns)

(7.b) Direktīva 2001/20/EK¹ aizliedz gēnu terapijas izpēti, kuras rezultātā rodas modifikācijas pētāmās personas cilmes šūnu līnijas ģenētiskajā identitātē. Direktīvā 98/44/EC² noteikts, ka cilvēka cilmes šūnu līnijas ģenētiskās identitātes

modificēšanas procesi nav patentējami. Lai nodrošinātu juridisko konsekvenci, ar šo regulu ir jāaizliedz tādu produktu apstiprināšana, kuri modificē cilvēka gēnu līnijas ģenētisko identitāti. Izņēmuma kārtā aizliegums nav attiecināms uz produktiem, kas paredzēti gonādu vēža ārstēšanai.

¹Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 4. aprīļa Direktīva 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm aizliedz tādu izpēti gēnu terapijas jomā, kas rada izpētei pakļautās personas cilmes šūnu līnijas ģenētiskās identitātes modificēšanu (OV L 121, 1.5.2001., 34. lpp).

²Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 6. jūlija Direktīva 98/44/EK par biotehnoloģisko izgudrojumu tiesisko aizsardzību (OV L 213, 30.7.1998., 13. lpp.).

Pamatojums

Kā paskaidrots Oviedo Konvencijas 1. un 13. pantā, mainot ģenētisko mantojumu, tiek aizskarta cilvēka cieņa. Produkti, uz kuriem īsti neattiecas klīniskie izmēģinājumi saskaņā ar Direktīvu 2001/20/EK un kurus nevar likumīgi patentēt saskaņā ar Direktīvu 98/44/EK, nav tiesīgi saņemt atļauju atbilstīgi šai regulai. Tomēr Eiropas tirdzniecības atļauju jāsāņem tiem produktiem, kas paredzēti gonādu vēža ārstēšanai.

Grozījums Nr. 5 7.C APSVĒRUMS (jauns)

(7.c) Ar šo regulu jāaizliedz tādu produktu apstiprināšana, kurus iegūst no cilvēku un dzīvnieku hibrīdiem vai jauktām ģenētiskām struktūrām vai kuru sastāvā ir audi vai šūnas, kas iegūtas no tiem. Šim noteikumam jāattiecas arī uz dzīvnieku somatisko šūnu vai audu transplantāciju cilvēka ķermenī terapeitiskos nolūkos tiktāl, cik nenotiek iejaukšanās cilmes šūnu līnijā.

Pamatojums

Kā uzsvērts ES Pamattiesību hartā, ir jāievēro personas fiziskā un garīgā integritāte un cilvēka cieņa. Cilvēka un dzīvnieka hibrīda vai jauktu ģenētisku struktūru izveide ir

pārkāpums pret personas integritātes tiesībām un cilvēka cieņas aizskaršana. Tādēļ ar šo Regulu jāaizliedz tādu produktu apstiprināšana, kuru sastāvā ir cilvēku un dzīvnieku hibrīdi vai jauktas ģenētiskas struktūras. Tomēr jāietver arī ksenotransplantācija terapeitiskā nolūkā, ja tā neizjauc cilmes šūnu līniju.

Grozījums Nr. 6
9. APSVĒRUMS

(9) Uzlabotās terapijas zāļu novērtēšanai bieži vien ir nepieciešamas ļoti specifiskas zināšanas, kas pārsniedz tradicionālās farmācijas jomas robežas un ietver robežojošās jomas ar citām nozarēm, piemēram, biotehnoloģiju vai medicīnas ierīces. Šā iemesla dēļ ir lietderīgi Aģentūras ietvaros izveidot Uzlaboto terapiju komiteju, ar ko Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai **ir jākonsultējas par datu, kas saistīti ar uzlabotās terapijas zāļu, novērtēšanu pirms galīgā zinātniskā slēdziena sniegšanas.** Turklāt ar Uzlaboto terapiju komiteju **var konsultēties, lai iegūtu novērtējumu par jebkurām citām zālēm, ja tam ir vajadzīgas specifiskas zināšanas, kas ir tās kompetencē.**

(9) *Uzlabotas* terapijas zāļu novērtēšanai bieži vien ir nepieciešamas ļoti specifiskas zināšanas, kas pārsniedz tradicionālās farmācijas robežas un ietver robežojošās jomas ar citām nozarēm, piemēram, biotehnoloģiju vai medicīnas ierīces. Šā iemesla dēļ ir lietderīgi Aģentūras ietvaros izveidot Uzlaboto terapiju komiteju, **kurai jāatbild par to, lai sagatavotu projektu atzinumam par katra uzlabotas terapeitiskās iedarbības produkta kvalitāti, drošību un efektivitāti, par kuru galīgo apstiprinājumu dod** Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja. Turklāt ar Uzlaboto terapiju komiteju **ir jākonsultējas, lai iegūtu novērtējumu par jebkurām citām zālēm, ja tam ir vajadzīgas specifiskas zināšanas, kas ir tās kompetencē.**

Pamatojums

Uzlabotas terapijas zāļu specifisko un unikālo īpašību dēļ EMEA pakļautībā ir izveidota jauna Uzlaboto terapiju komiteja, kurā ir eksperti ar īpašu kvalifikāciju vai pieredzi šajā dinamiski augošajā jomā. Tādēļ jaunajai struktūrai ir jāatbild par atzinumu izstrādi par produktu kvalitāti, drošību un efektivitāti, lai tie saņemtu CHMP galīgo apstiprinājumu. Turklāt ar komiteju ir jāapspriežas par citu produktu novērtējumu atbilstīgi tās kompetencei.

Grozījums Nr. 7
9.A APSVĒRUMS (jauns)

(9.a) Uzlaboto terapiju komitejai ir jākonsultē Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja par produkta atbilstību uzlabotas terapijas zāļu definīcijai.

Pamatojums

Tā kā Uzlabotu terapiju komitejai ir īpašas zināšanas attiecībā uz uzlabotas terapijas zālēm, tai jāpalīdz CHMP noteikt produkta atbilstību uzlabotas terapijas zālēm.

Grozījums Nr. 8
10. APSVĒRUMS

(10) Uzlaboto terapiju komitejai ir jāapkopo vislabākās pieejamās Kopienas speciālās zināšanas par uzlabotas terapijas zālēm. Uzlaboto terapiju komitejas sastāvam ir jānodrošina, lai pienācīgi tiktu aptvertas tās zinātnes nozares, kas ir svarīgas uzlabotajām terapijām, ieskaitot gēnu terapiju, šūnu terapiju, audu inženieriju, medicīnas ierīces, zāļu izraisīto blakusparādību uzraudzību un ētiku. Jāpārstāv arī pacientu apvienības un **ārsti** ar zinātniskām speciālām zināšanām par uzlabotas terapijas zālēm.

(Neattiecas uz tekstu latviešu valodā)

Pamatojums

Neattiecas uz tekstu latviešu valodā.

Grozījums Nr. 9
14. APSVĒRUMS

(14) Tas ir principa jautājums, ka cilvēku audi un šūnas, kas ietilpst uzlabotas terapijas zālēs, ir jāiegūst brīvprātīgā un neapmaksātā ziedošanā. Brīvprātīga un neapmaksāta audu un šūnu ziedošana ir faktori, kas var veicināt augstus audu un šūnu drošības standartus un tādējādi veicināt cilvēku veselības aizsardzību.

svītrots

Pamatojums

Šo apsvērumu jāsvītro, jo tiek iekļauts jauns 7.a apsvērums un jauns 3.a pants, kā arī 28.a pants.

Grozījums Nr. 10
16. APSVĒRUMS

(16) Uzlabotas terapijas zāļu ražošanai ir jāatbilst labas ražošanas prakses principiem, kas noteikti Komisijas 2003. gada 8. oktobra Direktīvā 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem

(16) Uzlabotas terapijas zāļu ražošanai ir jāatbilst labas ražošanas prakses principiem, kas noteikti Komisijas 2003. gada 8. oktobra Direktīvā 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem

paredzētām zālēm. Turklāt ir jāizstrādā uzlabotas terapijas zālēm noteiktas pamatnostādnes, lai pareizi atspoguļotu to ražošanas procesa īpatnības.

paredzētām zālēm, **un ko vajadzības gadījumā pielāgo, lai norādītu produkta īpatnības.** Turklāt ir jāizstrādā uzlabotas terapijas zālēm noteiktas pamatnostādnes, lai pareizi atspoguļotu to ražošanas procesa īpatnības.

Pamatojums

Uzlabotas terapijas zālēm ir īpašas pazīmes, kas ievērojami atšķiras no tradicionālām zālēm. Tas rada būtiskas atšķirības to ražošanas procesā (piem., LRP direktīvas 11. panta 4. punkts paredz, ka gala produkcijas sērijas paraugi ir jā saglabā vienu gadu pēc derīguma termiņa beigām. Tomēr ir sarežģīti noteikt atsevišķu kategoriju uzlabotas terapijas zāļu derīguma termiņa beigas).

Grozījums Nr. 11 28. APSVĒRUMS

(28) Tādēļ attiecīgi ir jāgroza Direktīva 2001/83/EK **un** Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru,

(28) Tādēļ attiecīgi ir jāgroza Direktīva 2001/83/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, **kā arī Direktīva 2004/23/EK,**

Pamatojums

Šis grozījums izriet no 28.a (jauna) panta iekļaušanas, ar ko izdara grozījumus Direktīvā 2004/23/EK par audiem un šūnām.

Grozījums Nr. 12 1.A PANTS (jauns)

1.a pants

Izņēmumi

Šī regula nav attiecināma uz nekādām uzlabotas terapijas zālēm, kuru sastāvā ir vai kuras ir ražotas no cilvēka embrija vai augļa šūnām, aizmetņu cilmes šūnām, kā arī šūnām, kas iegūtas no šīm šūnām.

Pamatojums

Šīs Regulas juridiskais pamats (EK Līguma 95. pants) ir vienotā tirgus saskaņošana. Tas nav izstrādāts, lai risinātu jautājumus, kuros tiks saglabātas nozīmīgas valstu tiesību aktu atšķirības (salīdz. EK Tiesas Lieta C-376/98).

Grozījums Nr. 13

2. PANTA 1. PUNKTA D) APAKŠPUNKTA 1.A IEVILKUMS (jauns)

– to šūnu vai audu daļa satur dzīvotspējīgas šūnas vai audus; vai

Pamatojums

Šajā regulā vissvarīgākajam kritērijam, lai noteiktu kombinētas uzlabotas terapeitiskās iedarbības produktu, ir jābūt to šūnu vai audu daļas dzīvotspējīgai. Pacienta drošībai un produkta augsto standartu izvērtēšanai produkts vienmēr jāklasificē kā uzlabotas terapeitiskās iedarbības produkts, ja tas satur dzīvotspējīgus audus vai šūnas.

Grozījums Nr. 14

2. PANTA 1. PUNKTA D) APAKŠPUNKTA 2. IEVILKUMS

– to šūnu vai audu daļai jāspēj darboties cilvēka ķermenī ar darbību, ko **nevar** uzskatīt par **pakārtotu tai**, ko veic attiecīgā(s) ierīce(s).

– to šūnu vai audu daļai, **kas satur dzīvotnespējīgas šūnas vai audus**, jāspēj darboties cilvēka ķermenī ar darbību, ko **var** uzskatīt par **galveno attiecībā pret darbību**, ko veic attiecīgā(s) ierīce(s).

Pamatojums

Kombinēts produkts vienmēr jāuzskata par produktu uzlabotai terapijai, ja tas satur dzīvotnespējīgas šūnas vai audus, kuri darbojas cilvēka ķermenī tā, ka attiecīgā darbība ir primāra darbībai, ko veic attiecīgā produkta ierīces daļa.

Grozījums Nr. 15

2. PANTA 1. PUNKTA DA) APAKŠPUNKTS (jauns)

(da) jaukta ģenētiska struktūra ir:

- embrijs, kurā ir ievadīta jebkāda dzīvības formas šūna, kas nepieder cilvēkam, vai**
- embrijs, kas pieder jebkurai dzīvības formai, kas nav cilvēks, kurā ir ievadīta cilvēka šūna, vai**
- embrijs, kurš sastāv no vairāk nekā viena embrija, augļa vai cilvēka šūnām;**

Pamatojums

Šī definīcija ieviesta saistībā ar pašreizējās regulas 3.c (jauns) pantu.

Grozījums Nr. 16

2. PANTA 1. PUNKTA DB) APAKŠPUNKTS (jauns)

(db) hibrīds ir:

– cilvēka olšūna, kura ir apaugļota ar tādas dzīvības formas spermā, kas nepieder cilvēkam;

– olšūna no tādas dzīvības formas, kura nav cilvēks, un kura ir apaugļota ar cilvēka spermā;

– cilvēka olšūna, kurā ir ievadīts tādas dzīvības formas šūnas kodols, kura nav cilvēks;

– dzīvības formas, kura nav cilvēks, olšūna kurā ir ievadīts cilvēka šūnas kodols, vai

– cilvēka olšūna vai olšūna no tādas dzīvības formas, kura nav cilvēks, kuras citādi satur gan cilvēka, gan tādas dzīvības formas, kura nav cilvēks, haploīdas hromosomu kopas.

Pamatojums

Šī definīcija ieviesta saistībā ar pašreizējās regulas 3.c pantu. Avots: Canadian assisted human reproduction act 2004.

Grozījums Nr. 17

3. PANTS

Gadījumā, kad uzlabotas terapijas zāles satur cilvēka šūnas vai audus, šo šūnu vai audu ziedošana, ieguve un testēšana ir jāveic saskaņā ar Direktīvā 2004/23/EK minētajiem noteikumiem.

Gadījumā, kad uzlabotas terapijas zāles satur cilvēka šūnas vai audus, šo šūnu vai audu ziedošana, ieguve un testēšana ir jāveic saskaņā ar Direktīvā 2004/23/EK minētajiem noteikumiem. ***Eiropas zāļu aģentūras, turpmāk tekstā — „Aģentūra”, Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteja, pārbaudīs tirdzniecības atļaujas īpašnieka apliecinājumu (vai dokumentāciju) par to, ka audi un šūnas ir iegūti no brīvprātīgiem, neapmaksātiem ziedojumiem, kā noteikts Direktīvā 2004/23/EK.***

Grozījums Nr. 18
3.A PANTS (jauns)

3.a pants
Cilvēka ķermeņa un tā daļu tirdzniecības aizliegums

Ja uzlabotas terapeitiskās iedarbības produkts satur cilvēka audus vai šūnas, visi atļaujas izsniegšanas kārtības posmi jāīsteno saskaņā ar cilvēka ķermeņa vai ķermeņa daļu tirdzniecības aizlieguma principu. Tālab atbilstīgi šai regulai dalībvalstis nodrošina, ka:

- cilvēka šūnu un audu ziedošana ir brīvprātīga un bezmaksas un notiek ar donora brīvu gribu bez maksas, izņemot kompensācijas gadījumus, un***
- apgāde ar audiem un šūnām notiek, negūstot peļņu.***

Pamatojums

Straujā attīstība biotehnoloģijas un biomedicīnas jomā nedrīkst iedragāt pamattiesību aizsardzību. Šīs tiesības, kuru vidū ļoti svarīgas ir tiesības uz personas nedalāmību, ir noteiktas patentēšanas direktīvā, Oviedo Konvencijā un Pamattiesību hartā.

Grozījums Nr. 19
3.B PANTS (jauns)

3.b pants
Tādu produktu aizliegums, kuri pārveido cilvēka cilmes šūnu līniju

Netiek apstiprināti produkti, kas pārveido cilvēku cilmes šūnu līnijas ģenētisko identitāti, izņemot tos, kas paredzēti gonādu vēža ārstēšanā.

Pamatojums

Kā paskaidrots Oviedo Konvencijas 1. un 13. pantā, mainot ģenētisko mantojumu, tiek aizskarta cilvēka cieņa. Produkti, uz kuriem īsti neattiecas klīniskie izmēģinājumi saskaņā ar Direktīvu 2001/20/EK un kurus nevar likumīgi patentēt saskaņā ar Direktīvu 98/44/EK, nav tiesīgi saņemt atļauju atbilstīgi šai regulai, izņemot vēža ārstēšanai.

Grozījums Nr. 20
3.C PANTS (jauns)

3.c pants

Tādu produktu aizliegums, kuri iegūti no cilvēku un dzīvnieku hibrīdiem vai jauktām ģenētiskām struktūrām

Netiek apstiprināti produkti, ko iegūst no cilvēku un dzīvnieku hibrīdiem vai jauktām ģenētiskām struktūrām, vai kuru sastāvā ir audi vai šūnas, kuri ir cēlušies vai iegūti no tiem.

Šis noteikums neaizliedz dzīvnieku somatisko šūnu vai audu transplantāciju cilvēka ķermenī terapeitiskos nolūkos tiktāl, cik nenotiek iejaukšanās cilmes šūnu līnijā.

Pamatojums

Kā uzsvērts ES Pamattiesību hartā, ir jāievēro personas fiziskā un garīgā integritāte un cilvēka cieņa. Cilvēka un dzīvnieka hibrīda vai jauktu ģenētisku struktūru izveide ir pārkāpums pret personas integritātes tiesībām un cilvēka cieņu. Turklāt Direktīvā 98/44/EK par izgudrojumu tiesisko aizsardzību biotehnoloģijā ir uzsvērts, ka uz jauktu ģenētisku struktūru ražošanu no cilmes šūnām neattiecas patentspēja. Tādēļ saskaņā ar šo regulu netiek apstiprināti produkti, kuru sastāvā ir šādi audi un šūnas vai kas ir iegūti no šādiem audiem un šūnām.

Grozījums Nr. 21
5. PANTA -1. PUNKTS (jauns)

Komisija saskaņā ar 26. panta 2. punktā minēto procedūru groza Direktīvu 2003/94/EK, lai tiktu ņemtas vērā uzlabotas terapijas zāļu un īpaši audu inženierijas produktu īpašās pazīmes.

Pamatojums

Uzlabotas terapijas zālēm ir īpašas pazīmes, kas ievērojami atšķiras no tradicionālām zālēm. Tas rada būtiskas atšķirības to ražošanas procesā (piem., LRP direktīvas 11. panta 4. punkts paredz, ka gala produkcijas sērijas paraugi ir jāaglabā vienu gadu pēc derīguma termiņa beigām. Tomēr ir sarežģīti noteikt atsevišķu kategoriju uzlabotas terapijas zāļu derīguma termiņa beigās).

Grozījums Nr. 22
7.A PANTS (jauns)

7.a pants
Īpašās prasības attiecībā uz produktiem,
kas satur dzīvnieku šūnas

Papildus prasībām, kas noteiktas šajā regulā un tās pielikumos, produkti kas satur šūnas, kas nav cilvēku saņem atļauju tikai gadījumos, ja ir garantēts, ka tie nerada problēmas, kas saistītas ar endogēno retrovīrusu identificēšanu ārējās un saņēmēja šūnās, jaunu vīrusu iespējamu rašanos, iespējamām imūnreakcijām, vai vēža attīstības iespēju.

Pamatojums

Šīs Regulas juridiskais pamats (EK Līguma 95. pants) ir vienotā tirgus saskaņošana. Tas nav izstrādāts, lai risinātu jautājumus, kuros tiks saglabātas nozīmīgas valstu tiesību aktu atšķirības (salīdz. EK Tiesas Lieta C-376/98). Tāpēc no šīs regulas darbības jomas jāizslēdz tie produkti, kuros izmantoti materiāli par kuriem ir ētiskas domstarpības, un par kuriem spēkā paliks atšķirīgi dalībvalstu tiesību akti. Tā vai citādi, produkti, kuros izmantoti šādi materiāli, paredzamā nākotnē nebūs vēl pietiekami izstrādāti.

Grozījums Nr. 23
9. PANTA 2. PUNKTS

2. Referents vai *koreferents*, ko iecēlusi Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 62. pantu, ir Uzlaboto terapiju komitejas loceklis. Šis loceklis darbojas arī kā Uzlaboto terapiju komitejas referents vai *koreferents*.

2. Referents vai *līdzreferents*, ko iecēlusi Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 62. pantu, ir Uzlaboto terapiju komitejas loceklis, ***kuru iesaka Uzlaboto terapiju komiteja un kuram ir īpašas zināšanas par attiecīgo produktu.*** Šis loceklis darbojas arī kā Uzlaboto terapiju komitejas referents vai *līdzreferents*.

Pamatojums

Lai nodrošinātu visaugstāko zināšanu līmeni, CHMP ieceltajam referentam un līdzreferentam ir jāsaņem Uzlaboto terapiju komitejas ieteikums un jābūt īpašām zināšanām par attiecīgo produktu.

Grozījums Nr. 24
9. PANTA 3. PUNKTS

3. Uzlaboto terapiju komitejas ***konsultāciju***

3. Uzlaboto terapiju komitejas ***atzinuma***

saskaņā ar 1. punktu laicīgi nosūta Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejas priekšsēdētājam, lai nodrošinātu to, ka tiek ievērots Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. panta 3. punktā **noteiktais termiņš**.

projektu saskaņā ar 1. punktu laicīgi nosūta Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejas priekšsēdētājam, lai nodrošinātu to, ka tiek ievērots Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. panta 3. punktā **vai 9. panta 2. punktā noteiktie termiņi**.

Pamatojums

Uzlabotas terapijas zāļu specifisko un unikālo īpašību dēļ EMEA ietvaros ir izveidota jauna Uzlaboto terapiju komiteja, kurā ir eksperti ar īpašu kvalifikāciju vai pieredzi šajā dinamiski augošajā jomā. Tādēļ šai jaunajai struktūrai ir jāatbild par atzinumu izstrādi attiecībā uz produktu kvalitāti, drošību un efektivitāti, lai tie saņemtu CHMP galīgo apstiprinājumu. Atzinuma projekts ir jāiesniedz laicīgi, lai tiktu ievērots arī Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 2. punktā noteiktais termiņš.

Grozījums Nr. 25 14. PANTA 2. PUNKTS

2. Lietošanas instrukcijā atspoguļo rezultātus konsultācijām, kas veiktas ar mērķa pacientu grupām, nodrošinot, ka instrukcija ir salasāma, skaidra un viegli pielietojama.

2. Ja pacienti zāles saņem tikai un vienīgi no praktizējošiem mediķiem, lietošanas instrukcijā var izmantot produkta īpašību apkopojumu saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 11. pantu.

Pamatojums

Tā kā lielākā daļa uzlabotas terapijas zāļu nenonāks pie pacientiem, bet tās viņiem ievadīs praktizējoši mediķi, pacientiem, jo īpaši gadījumos ar autoloģiem produktiem, jāsaņem informācija par terapiju vēl pirms izejmateriāla atdalīšanas. Šā iemesla dēļ jāievieš iespēja izmantot produkta īpašību apkopojumu kā lietošanas instrukciju. Tā kā zāļu iepakojums nenonāks pie pacientiem, nepieciešamību konsultēties ar mērķa pacientu grupām varēja svītrot.

Grozījums Nr. 26 15. PANTA 2. PUNKTA 1. DAĻA

2. Gadījumā, ja ir īpašs iemesls bažām, pēc Aģentūras ieteikuma Komisija kā daļu no tirdzniecības atļaujas **var pieprasīt**, lai tiktu izveidota riska pārvaldības sistēma, kas paredzēta uzlabotas terapijas zāļu risku identificēšanai, novēršanai vai mazināšanai, tostarp šās sistēmas efektivitātes novērtēšanai, vai tirdzniecības atļaujas turētājs veic īpašus pēc apstiprināšanas pētījumus un iesniedz tos pārskatīšanai Aģentūrā.

2. Ja ir īpašs iemesls bažām, pēc Aģentūras ieteikuma Komisija kā daļu no tirdzniecības atļaujas **pieprasa**, lai tiktu izveidota riska pārvaldības sistēma, kas paredzēta uzlabotas terapijas zāļu risku identificēšanai, novēršanai vai mazināšanai, tostarp šās sistēmas efektivitātes novērtēšanai, vai tirdzniecības atļaujas turētājs veic īpašus pēc apstiprināšanas pētījumus un iesniedz tos pārskatīšanai Aģentūrā.

Pamatojums

Lai nodrošinātu riska pārvaldības sistēmu efektivitāti, Komisijai ir jābūt pienākamam pieprasīt attiecīgos gaidījumos veikt nepieciešamos pasākumus.

Grozījums Nr. 27

17. PANTA 2. PUNKTS

2. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 297/95 8. panta 1. punkta, par **90%** ir jāsamazina maksa, kas jāmaksā Aģentūrai par jebkādu konsultāciju, kas saistībā ar uzlabotas terapijas zālēm paredzēta 1. punktā un Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta n) apakšpunktā.

2. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 297/95 8. panta 1. punkta, par **95%** ir jāsamazina **MVU un par 70% citu pieteikumu iesniedzēju** maksa, kas jāmaksā Aģentūrai par jebkādu konsultāciju, kas saistībā ar uzlabotas terapijas zālēm paredzēta 1. punktā un Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta n) apakšpunktā.

Pamatojums

Šīs regulas mērķis ir mudināt un atbalstīt MVU darbā pie uzlabotas terapijas zāļu izstrādes. Tādēļ attiecībā uz MVU ir jāievieš īpaši atbrīvojumi no maksas par zinātniskām konsultācijām. 5% no pamatmaksas, kas MVU jāsedz pašiem, ir simboliska summa, lai nepieļautu nekādu ļaunprātīgu bezmaksas sistēmas izmantošanu. Turklāt, lai atbalstītu tos pieteikumu iesniedzējus, kuri neatbilst MVU kritērijiem, un lai nodrošinātu visas nozares konkurētspēju, visiem uzņēmumiem neatkarīgi no to lieluma ir jāpiemēro 70% samazinājums.

Grozījums Nr. 28

18. PANTA 1. PUNKTS

1. Jebkurš pieteikuma iesniedzējs, kurš izstrādā produktu, kas balstīts uz šūnām vai audiem, var pieprasīt Aģentūras zinātnisko ieteikumu ar nolūku noteikt, vai attiecīgais produkts, ņemot vērā zinātnisko pamatojumu, atbilst uzlabotās terapijas zāļu definīcijai. Aģentūra sniedz šo ieteikumu pēc konsultēšanās ar Komisiju.

1. Jebkurš pieteikuma iesniedzējs, kurš izstrādā produktu, kas balstīts uz šūnām vai audiem, var pieprasīt Aģentūras zinātnisko ieteikumu ar nolūku noteikt, vai attiecīgais produkts, ņemot vērā zinātnisko pamatojumu, atbilst uzlabotās terapijas zāļu definīcijai. Aģentūra sniedz šo ieteikumu pēc konsultēšanās ar **Uzlabotu terapiju komiteju un Komisiju 60 dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.**

Pamatojums

Ierosinātais grozījums paredz, ka pieteikuma iesniedzējs savlaicīgi iegūs skaidrību par attiecīgo produktu, tādējādi atvieglojot darbības plānošanu un turpmāku produkta izstrādi.

Grozījums Nr. 29

19.A PANTS (jauns)

19.a pants
Stimuli maziem un vidējiem biotehnoloģiju
uzņēmumiem

1. Uzlabotas terapijas zāļu ražotājiem, kuros strādā līdz 500 darbiniekiem un kuru gada apgrozījums nepārsniedz EUR 100 miljonus vai kuru kopējā gada bilance nepārsniedz EUR 70 miljonus, pienākas visi atvieglojumi, ko piešķir maziem un vidējiem uzņēmumiem, kā noteikts Komisijas 2003. gada 6. maija Ieteikumā 2003/361/EK¹

2. Tas pats attiecas uz uzņēmumiem, kuros citu uzņēmumu līdzdalība nepārsniedz 50%, ja šie uzņēmumi vairāk nekā 15% no gada apgrozījuma iegulda izpētē un attīstībā.

¹ OV L 124, 20.5.2003, 36. lpp.

Pamatojums

Daudziem jauniem biotehnoloģiju uzņēmumiem ir grūti panākt atbilstību MVU kritērijiem. Viens no iemesliem ir tāds, ka patenta vai platformas tehnoloģijas iegāde vai pārdošana var radīt lielu vienreizējo apgrozījumu, kas pārsniedz pašreiz spēkā esošos ierobežojumus. Vēl viens iemesls ir tas, ka daudzi uzņēmumi neatbilst spēkā esošajiem neatkarības kritērijiem (līdzdalība zem 25%), jo tie ir noslēguši savienības ar citiem uzņēmumiem. Jādomā, ka šīs problēmas visvairāk ietekmēs biotehnoloģiju uzņēmumus. Neatkarīgi no tā šiem uzņēmumiem būtu jāpiedāvā labvēlīgāki finansiālie nosacījumi.

Grozījums Nr. 30
19.B PANTS (jauns)

19.b pants
Atlaide maksai par tirdzniecības atļauju

1. Maksu par tirdzniecības atļauju samazina līdz 50%, ja pieteikuma iesniedzējs var pierādīt, ka Kopienā ir īpaša sabiedrības interese par attiecīgajām uzlabotas terapijas zālēm vai ja gaidāmie ienākumi no šī produkta tirdzniecības ir nelieli, salīdzinot ar ieguldītājiem līdzekļiem.

2. Pirmais punkts attiecas arī uz maksu, ko Aģentūra pieprasa par pēcapstiprināšanas

pasākumiem, pirmajā gadā pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas attiecīgajām zālēm.

3. Mazo un vidējo uzņēmumu gadījumā, kā arī gadījumos, kad uzņēmumā nav vairāk kā 500 darbinieku un tā gada apgrozījums nepārsniedz EUR 100 miljonus vai tā kopējā gada bilance nepārsniedz EUR 70 miljonus, 1. punkts, bez kādiem laika ierobežojumiem, attiecas arī uz maksu, ko Aģentūra pieprasa par pēcapstiprināšanas pasākumiem.

4. Tādiem uzņēmumiem, kuros citu uzņēmumu līdzdalība nepārsniedz 50% un kuri vairāk nekā 15% no gada apgrozījuma iegulda izpētē un attīstībā, 1. punkts, bez kādiem laika ierobežojumiem, attiecas arī uz maksu, ko Aģentūra pieprasa par pēcapstiprināšanas pasākumiem.

Pamatojums

Atlaides maksai par tirdzniecības atļaujām ir vajadzīgas, ja uzlabotas terapijas zāles kalpo sabiedrības interesēm, piemēram, pret retām slimībām, vai ja pieteikuma iesniedzējs ir MVU. Šiem produktiem un uzņēmumiem centralizētā procedūra ir liels administratīvais slogs, kas jāatvieglo, samazinot maksas. Ierosinātās atlaides ir vajadzīgas arī autologām uzlabotas terapijas zālēm un mērķizmantošanai paredzētām zālēm, jo šos produktus ir iespējams laist tirgū tikai ierobežotā daudzumā.

Grozījums Nr. 31

21. PANTA 1. PUNKTA C) APAKŠPUNKTS

(c) četri locekļi, kurus iecēlusi Komisija, pamatojoties uz sabiedrības pieprasījumu pēc interešu izteikšanas, lai divi no tiem pārstāvētu **ķirurgu** un divi – pacientu biedrības.

(c) četri locekļi, kurus iecēlusi Komisija, pamatojoties uz sabiedrības pieprasījumu pēc interešu izteikšanas, lai divi no tiem pārstāvētu **ārstu** un divi – pacientu biedrības.

Pamatojums

Lai apzīmējumi būtu precīzāki, jālieto šis specifiskais termins.

Grozījums Nr. 32

21. PANTA 1. PUNKTA C) APAKŠPUNKTS UN CA) APAKŠPUNKTS (jauns)

(c) **četri** locekļi, kurus iecēlusi Komisija,

(c) **divi** locekļi **un divi vietnieki**, kurus

pamatojoties uz sabiedrības pieprasījumu pēc interešu izteikšanas, lai **divi no tiem** pārstāvētu **ķirurgu un divi** – pacientu biedrības.

ieccēlusi Komisija, pamatojoties uz sabiedrības pieprasījumu pēc interešu izteikšanas, **un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu**, lai pārstāvētu **ārstus**;

(ca) divi locekļi un divi aizstājēji, kurus ieccēlusi Komisija, pamatojoties uz publisku uzaicinājumu izteikt savu ieinteresētību, un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, lai pārstāvētu pacientu biedrības;

Pamatojums

Lai aptvertu visas medicīnas jomas, uz kurām uzlabotas terapijas var attiekties, Uzlabotu terapiju komitejā ir jāpārstāv vispārīgāka medicīnas kompetence, t.i., ārsti. Turklāt, ieviešot locekļu aizstājējus, mums būtu jānodrošina iesaistīto grupu pastāvīga pārstāvība. Šie locekļi un viņu vietnieki jāieceļ, apspriežoties ar Eiropas Parlamentu.

Grozījums Nr. 33 21. PANTA 2. PUNKTS

2. Visus Uzlaboto terapiju komitejas locekļus izvēlas, pamatojoties uz to zinātnisko kvalifikāciju vai pieredzi attiecībā uz uzlabotas terapijas zālēm. Šā panta 1. punkta b) apakšpunkta īstenošanā dalībvalstis sadarbojas Aģentūras izpilddirektora vadībā, lai nodrošinātu to, ka Uzlaboto terapiju komitejas gala uzbūve atbilstoši un saskaņoti aptver zinātnes jomas, kas ir saistītas ar uzlabotajām terapijām, ieskaitot medicīnas ierīces, audu inženieriju, gēnu terapiju, šūnu terapiju, biotehnoloģiju, zāļu izraisīto *blakusparādību* uzraudzību, riska pārvaldību un ētiku.

2. Visus Uzlaboto terapiju komitejas locekļus **un aizstājējus** izvēlas, pamatojoties uz to zinātnisko kvalifikāciju vai pieredzi attiecībā uz uzlabotas terapijas zālēm. Šā panta 1. punkta b) apakšpunkta īstenošanā dalībvalstis sadarbojas Aģentūras izpilddirektora vadībā, lai nodrošinātu to, ka Uzlaboto terapiju komitejas gala uzbūve atbilstoši un saskaņoti aptver zinātnes jomas, kas ir saistītas ar uzlabotajām terapijām, ieskaitot medicīnas ierīces, audu inženieriju, gēnu terapiju, šūnu terapiju, biotehnoloģiju, zāļu izraisīto *blakņu* uzraudzību, riska pārvaldību un ētiku.

Pamatojums

Uzlaboto terapiju komitejas locekļu aizstājējiem, kuru statuss ir ieviests ar 1. punktu, jāatbilst tiem pašiem zinātniskās kvalifikācijas vai kompetences kritērijiem, kuri pastāv attiecībā uz tās locekļiem uzlabotas terapijas zāļu jomā.

Grozījums Nr. 34 23. PANTA A. PUNKTS

(a) konsultēt Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteju par jebkuriem datiem, kas radušies **uzlabotas terapijas zāļu** izstrādē, **lai formulētu viedokli par to kvalitāti, drošību**

(a) izstrādāt atzinuma projektu par uzlabotas terapijas zāļu kvalitāti, drošību un efektivitāti to galīgajam apstiprinājumam Cilvēkiem paredzētu zāļu

un iedarbību;

komitejā, kā arī konsultēt šo komiteju par jebkuriem datiem, kas radušies **šāda produkta** izstrādē;

Pamatojums

Uzlabotas terapijas zāļu specifisko un unikālo īpašību dēļ EMEA ietvaros ir izveidota jauna Uzlaboto terapiju komiteja, kurā strādā eksperti ar īpašu kvalifikāciju vai pieredzi šajā dinamiski augošajā jomā. Tādēļ jaunajai struktūrai ir jāatbild par atzinumu izstrādi par produktu kvalitāti, drošību un efektivitāti, lai tie saņemtu CHMP galīgo apstiprinājumu. Turklāt ar komiteju ir jāapspriežas par citu produktu novērtējumu atbilstīgi tās kompetencei.

Grozījums Nr. 35

23. PANTA AA. PUNKTS (jauns)

(aa) atbilstīgi 18. pantam konsultēt Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju par produkta atbilstīgu uzlabotas terapijas zāļu definīcijai;

Pamatojums

Tā kā Uzlabotu terapiju komitejai ir īpašas zināšanas attiecībā uz uzlabotas terapijas zālēm, tai jāpalīdz CHMP noteikt produkta atbilstīgu uzlabotas terapijas zālēm.

Grozījums Nr. 36

23. PANTA 1.A PUNKTS (jauns)

Sagatavojot atzinuma projektu galīgajam apstiprinājumam Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā, Uzlabotu terapiju komiteja cenšas sasniegt zinātnisku vienprātību. Ja šādu vienprātību nav iespējams sasniegt, Uzlabotu terapiju komiteja pieņem savu locekļu vairākuma nostāju. Atzinuma projektā norāda atšķirīgās nostājas un to pamatu.

Pamatojums

Lai nodrošinātu atzinuma projekta sagatavošanas pārredzamību, Uzlabotu terapiju komitejā ir jānosaka skaidra lēmuma procedūra. Līdz ar to mēs ierosinām tās locekļiem sasniegt zinātnisku vienprātību.

Grozījums Nr. 37

24. PANTS

Komisija atbilstoši 26. panta 2. punktā

Komisija *atbilstīgi* 26. panta 2. punktā

noteiktajai procedūrai groza **I** līdz IV pielikumu, lai šos pielikumus pielāgotu zinātnes un tehnikas attīstībai.

noteiktajai procedūrai groza **II** līdz IV pielikumu, lai šos pielikumus pielāgotu zinātnes un tehnikas attīstībai.

Pamatojums

I pielikumā ir ietverta būtiska pamatdefinīcija. Tādēļ mēs uzskatām, ka tai nebūtu jāpiemēro nekādas izmaiņas ar komitoloģijas starpniecību. Ja zinātniskā progresa mērķu dēļ ir nepieciešamas kādas izmaiņas, tās ir jāpieņem ar koplēmumu, tajā pilnībā iesaistot Eiropas Parlamentu.

Grozījums Nr. 38 25. PANTS

Ziņošana

Piecu gadu laikā no šīs regulas stāšanās spēka Komisija publicē vispārēju ziņojumu par minētās regulas piemērošanu, iekļaujot visaptverošu informāciju par to uzlabotas terapijas zāļu dažādajiem veidiem, kas atļautas atbilstoši šai regulai.

Ziņojums un pārskatīšana

Piecu gadu laikā no šīs regulas stāšanās spēka Komisija publicē vispārēju ziņojumu par minētās regulas piemērošanu, iekļaujot visaptverošu informāciju par to uzlabotas terapijas zāļu dažādajiem veidiem, kas atļautas atbilstoši šai regulai.

Šajā ziņojumā Komisija arī novērtē tehnoloģiskās attīstības ietekmi uz šīs regulas piemērošanu un, ja nepieciešams, iesniedz likumdošanas priekšlikumu par tās darbības jomas pārskatīšanu, iekļaujot tajā jaunākās terapijas, kas nav nedz gēnu nedz šūnu terapijas vai audu inženierija.

Pamatojums

Zinātnisko sasniegumu rezultātā var tikt radītas jaunas terapijas, kas nav nedz gēnu nedz šūnu terapijas vai audu inženierija. Pacientu interesēs būtu, lai kaut kad nākotnē arī tās būtu ietvertas šīs regulas darbības jomā, nodrošinot, ka to rezultātā izstrādātie produkti būtu jāreģistrē Eiropā.

Grozījums Nr. 39 25.A PANTS (jauns)

25.a pants

Komisija, ne vēlāk kā 2007. gada beigās iesniedz likumdošanas priekšlikumu, lai nodrošinātu, ka produkti, kurus izmanto kosmētikā, un kuru sastāvā ir cilvēku vai

dzīvnieku šūnas, vai audi arī būtu pakļauti Kapienas likumdošanai.

Pamatojums

Līdz pat šim laikam, produkti, kuru sastāvā ir cilvēku vai dzīvnieku audi vai šūnas un kurus izmanto kosmētikā, un kuri jau atrodas apgrozībā, tomēr netiek reglamentēti ar Kapienas tiesību aktiem. Šī likumdošanas nepilnība ir jānovērš.

Grozījums Nr. 40

26. PANTA 2. PUNKTA 1. DAĻA

2. Ja tiek veikta atsauce uz šo punktu, ir jāpiemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pants, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus.

2. Ja izdarīta atsauce uz šo pantu, ***neskarot 26.a pantu***, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus.

Pamatojums

Tas ir konsekvents grozījums, sakarā ar to, ka tekstā tiek ieviests 26. a punkts.

Grozījums Nr. 41

26.A PANTS (jauns)

26.a pants

Neskarot, jau pieņemtos īstenošanas pasākumus, vēlākais 2008. gada 1. aprīlī aptur to šīs Regulas noteikumu piemērošanu, kas nosaka pieņemt tehniskus noteikumus, grozījumus un lēmumus. Pēc Komisijas priekšlikuma Eiropas Parlaments un Padome var pārskatīt attiecīgos noteikumus saskaņā ar kārtību, kas noteikta Līguma 251. pantā, un tādā gadījumā Parlaments un Padome pārskata tos pirms iepriekšminētā termiņa beigām.

Pirmais punkts ir spēkā līdz laikam, kad to anulē saskaņā ar jaunu komitoloģijas nolīgumu.

Pamatojums

Šis grozījums ir paredzēts līdz laikam, kad tiks pieņemta jauna komitoloģijas procedūra, kurā paredzēta lielāka Parlamenta kontrole.

Grozījums Nr. 42
27. PANTA 2. PUNKTA
Pielikuma 1.a punkts (Regula (EK) Nr. 726/2004)

„1.a. Uzlabotas terapijas zāles, kā noteikts Regulas (EK) Nr. [Eiropas Parlamenta un Padomes ... (Regula par uzlabotas terapijas zālēm)*].

„1.a. Uzlabotas terapijas zāles, kā noteikts Regulas (EK) Nr. [Eiropas Parlamenta un Padomes ... (Regula par uzlabotas terapijas zālēm)], ***izņemot autologai vai konkrētai lietošanai paredzētas uzlabotas terapijas zāles, ko ražo un izplata tikai un vienīgi vienā dalībvalstī, un kurām šī dalībvalsts saskaņā ar šajā Regulā noteiktajiem kritērijiem, kā alternatīvu ir paredzējusi piemērot valsts tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūru piecu gadu laikposmam pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas valsts līmenī. Pēc tam nepieciešams iesniegt pieteikumu vienreizējai atjaunošanai centralizētā procedūrā, pēc kuras valsts tirdzniecības atļauja kļūst par centralizētu tirdzniecības atļauju.***

Pamatojums

Lai atvieglotu tādu MVU ienākšanu tirgū, kas vēlas tirgot savu produktu tikai vienā dalībvalstī, jāparedz iespēja saņemt vietēja mēroga tirdzniecības atļauju produktiem, kurus tirgos tikai vienā valstī. Šai valsts tirdzniecības atļaujas termiņam jābūt pieciem gadiem. Atļauju atjaunot pēc pirmā piecu gadu termiņa beigām var tikai centralizēti.

Grozījums Nr. 43
28. PANTA 2. PUNKTS

“5. Šī direktīva un uz to attiecinātās regulas neietekmē valsts tiesību aktu piemērošanu, kas aizliedz vai ierobežo jebkāda īpaša veida cilvēku vai dzīvnieku šūnu izmantošanu vai pārdošanu, medicīnas ierīču nodrošinājumu vai izmantošanu, kas satur, sastāv vai ir iegūti no šīm šūnām. ***Dalībvalstis dara zināmus Komisijai attiecīgos valsts tiesību aktus.***”

“5. Šī direktīva un uz to attiecinātās regulas neietekmē valsts tiesību aktu piemērošanu, kas aizliedz vai ierobežo jebkāda īpaša veida cilvēku vai dzīvnieku šūnu izmantošanu vai pārdošanu, medicīnas ierīču nodrošinājumu vai izmantošanu, kas satur, sastāv vai ir iegūti no šīm šūnām, ***kā tas ir saskaņā ar Eiropas Kopienas līguma 30. pantu.***

Pamatojums

Tā kā šī regula daļēji ir saskaņošanas pasākums, skaidri jānorāda, ka dalībvalstis ir tiesīgas atsaukties uz EK Līguma 30. pantu, kad ir runa par noteiktu medicīnas izstrādājumu iekļūšanu tirgū. Saskaņā ar EK Līguma 95. panta 4. punktu, prasība paziņot Komisijai par attiecīgiem valstu tiesību aktiem ir tikai gadījumos, ja Kopienas pasākumi ir pilnīgi saskaņošanas pasākumi.

Grozījums Nr. 44
28.A PANTS (jauns)
2. panta 1. punkts (Direktīva 2004/23/EK)

28.a pants

Grozījumi Direktīvā 2004/23/EK

**Direktīvas 2004/23/EK 2. panta 1. punkta
2. apakšpunktu aizstāj ar šādu tekstu:**

“Ja uz šādi ražotiem produktiem attiecas citi Kopienas tiesību akti, šo Direktīvu piemēro vienīgi ziedošanai, iepirkumam un testēšanai. Tomēr šajā direktīvā iekļautie ziedošanas, iepirkuma un testēšanas noteikumi neskar specifiskākus noteikumus citos Kopienas tiesību aktos.”

Pamatojums

Saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem ziedošanai, iepirkumam un cilvēka audu un šūnu testēšanai ir jāatbilst augstiem kvalitātes un drošības standartiem, lai nodrošinātu augsta līmeņa aizsardzību Kopienā. Turklāt ir arī jānodrošina, lai cilvēka ķermenis vai tā daļas neklūtu par tirdzniecības objektu. Tāpēc šīs Regulas mērķu dēļ, dalībvalstīm ir obligāts pienākums nodrošināt brīvprātīgu un neapmaksātu ziedošanas kārtību un garantēt, lai audu un šūnu iegāde notiktu atbilstīgi bezpeļņas principam.

Grozījums Nr. 45
29. PANTA 1. PUNKTS

1. ***Uzlabotas*** terapijas zālēm, kas likumīgi atradās Kopienas tirgū saskaņā ar valsts vai Kopienas tiesību aktiem šīs regulas spēkā stāšanās brīdī, ***ir jāatbilst šai regulai ne vēlāk kā divus gadus pēc minētās regulas stāšanās spēkā.***

1. Uzlabotas terapijas zālēm, ***izņemot audu inženierijas produktus***, kas likumīgi atradās Kopienas tirgū saskaņā ar valsts vai Kopienas tiesību aktiem šīs regulas spēkā stāšanās brīdī, ne vēlāk kā ***piecu gadu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā iesniedz pieteikumu tirdzniecības atļaujas piešķiršanai.***

Pamatojums

Paredzētais divu gadu pārejas periods ir pārāk īss laiks, jo daudzos gadījumos klīniskās izpētes ilgums vien pārsniedz šeit ierosināto termiņu. Turklāt pieteicējs var būt atbildīgs par datumu, kad viņš pieteikumu aizpilda, un nevis par kavēšanos, kas atkarīga no Aģentūras/valsts kompetentajām iestādēm, vai problēmām, kādas varētu rasties pārbaudes laikā. Citādi, tas var kavēt šo svarīgo medicīnas produktu nonākšanu pie pacientiem.

Grozījums Nr. 46

29. PANTA 1.A PUNKTS (jauns)

1.a Adu inženierijas produktiem, kas likumīgi atrodas Kopienas tirgū saskaņā ar valsts vai Kopienas tiesību aktiem 8. pantā minēto tehnisko prasību spēkā stāšanās brīdī, pieteikumu tirdzniecības atļaujas piešķiršanai iesniedz ne vēlāk kā piecu gadu laikā pēc 8. pantā minēto tehnisko prasību stāšanās spēkā.

Pamatojums

Paredzētais divu gadu pārejas periods ir pārāk īss laiks, jo daudzos gadījumos klīniskās izpētes ilgums vien pārsniedz šeit ierosināto termiņu. Turklāt pieteicējs var būt atbildīgs par datumu, kad viņš pieteikumu aizpilda, un nevis par kavēšanos, kas atkarīga no Aģentūras/valsts kompetentajām iestādēm, vai problēmām, kādas varētu rasties pārbaudes laikā. Citādi, tas var kavēt šo svarīgo medicīnas produktu nonākšanu pie pacientiem.

Grozījums Nr. 47

II PIELIKUMA 2.2 PUNKTS

2.2. kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs zāļu aktīvo vielu un citu sastāvdaļu izteiksmē, kuru konstatēšana ir būtiska nolūkā pareizi lietot, pārvaldīt vai implantēt produktu. Gadījumā, ja produkts satur šūnas vai audus, ir jānodrošina detalizēts šo šūnu vai audu, kā arī to konkrētās izcelsmes apraksts.

2.2. kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs zāļu aktīvo vielu un citu sastāvdaļu izteiksmē, kuru konstatēšana ir būtiska nolūkā pareizi lietot, pārvaldīt vai implantēt produktu. Gadījumā, ja produkts satur šūnas vai audus, ir jānodrošina detalizēts šo šūnu vai audu, kā arī to konkrētās izcelsmes apraksts, ***arī norādot dzīvnieku sugas, ja izcelsme nav no cilvēka.***

Pamatojums

Šī grozījuma mērķis ir nodrošināt, ka potenciālie saņēmēji ar dažādām kultūras īpatnībām un tradīcijām pirms lēmuma pieņemšanas būtu pilnībā informēti.

Grozījums Nr. 48
III PIELIKUMA B) APAKŠPUNKTS

(b) Kvalitatīvi un kvantitatīvi izteikts aktīvās(-o) vielas(-u) apraksts, gadījumā, ja produkts satur šūnas vai audus, ietverot paziņojumu „Šis produkts satur cilvēku/ dzīvnieku (*attiecīgi*) izcelsmes šūnas” ar šo šūnu vai audu, kā arī to specifiskās izcelsmes īsu raksturojumu.

(b) Kvalitatīvi un kvantitatīvi izteikts aktīvās(-o) vielas(-u) apraksts, gadījumā, ja produkts satur šūnas vai audus, ietverot paziņojumu „Šis produkts satur cilvēku/ dzīvnieku (*attiecīgi*) izcelsmes šūnas” ar šo šūnu vai audu, kā arī to specifiskās izcelsmes īsu raksturojumu, ***arī norādot dzīvnieku sugas, ja izcelsme nav no cilvēka;***

Pamatojums

Šī grozījuma mērķis ir nodrošināt, ka potenciālie saņēmēji ar dažādām kultūras īpatnībām un tradīcijām pirms lēmuma pieņemšanas būtu pilnībā informēti.

Grozījums Nr. 49
IV PIELIKUMA A PUNKTA III) APAKŠPUNKTS

(iii) gadījumā, ja produkts satur šūnas vai audus, šo šūnu vai audu, kā arī to īpašās izcelsmes apraksts.

(iii) gadījumā, ja produkts satur šūnas vai audus, šo šūnu vai audu, kā arī to īpašās izcelsmes apraksts, ***arī norādot dzīvnieku sugas, ja izcelsme nav no cilvēka;***

Pamatojums

Šī grozījuma mērķis ir nodrošināt, ka potenciālie saņēmēji ar dažādām kultūras īpatnībām un tradīcijām pirms lēmuma pieņemšanas būtu pilnībā informēti.

PROCEDŪRA

Virsraksts	Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par uzlabotas terapijas zālēm un grozījumiem Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004
Atsauces	KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD)
Komiteja, kas atbildīga par jautājumu	ENVI
Atzinumu sniedza Datums, kad paziņoja plenārsēdē	JURI 23.3.2006
Ciešāka sadarbība – datums, kad paziņoja plenārsēdē	18.5.2006
Atzinumu sagatavoja Iecelšanas datums	<i>Hiltrud Breyer</i> 19.4.2006
Aizstātais(-ā) atzinuma sagatavotājs(-a)	
Izskatīšana komitejā	30.5.2006 22.6.2006
Pieņemšanas datums	13.7.2006
Galīgā balsojuma rezultāti	+: 13 –: 8 0: 1
Deputāti, kas bija klāt galīgajā balsojumā	<i>Maria Berger, Carlo Casini, Monica Frassoni, Giuseppe Gargani, Pii-Noora Kauppi, Katalin Lévai, Hans-Peter Mayer, Aloyzas Sakalas, Daniel Stroj, Diana Wallis, Rainer Wieland, Tadeusz Zwiefka</i>
Aizstājējs(-i), kas bija klāt galīgajā balsojumā	<i>Hiltrud Breyer, Manuel Medina Ortega, Marie Panayotopoulos-Cassiotou, Michel Rocard</i>
Aizstājējs(-i) (178. panta 2. punkts), kas bija klāt galīgajā balsojumā	<i>Sharon Bowles, Esther Herranz García, Mieczysław Edmund Janowski, Peter Liese, Maria Martens, Miroslav Mikolášik</i>
Piezīmes (informācija pieejama tikai vienā valodā)	...

PROCEDŪRA

Virsraksts	Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par uzlabotas terapijas zālēm un grozījumiem Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004
Atsauces	COM(2005)0567 – C6 0401/2005 – 2005/0227(COD)
Datums, kad to iesniedza EP	16.11.2005
Komiteja, kas atbildīga par jautājumu Datums, kad paziņoja plenārsēdē	ENVI 30.11.2005

Komiteja(-s), kurai(-ām) ir lūgts sniegt atzinumu Datums, kad paziņoja plenārsēdē	ITRE 30.11.2006	IMCO 30.11.2006	JURI 23.3.2006		
Atzinumu nav sniegusi Lēmuma datums	IMCO 30.1.2006				
Ciešāka sadarbība Datums, kad paziņoja plenārsēdē	JURI 18.5.2006				
Referents(-e/-i/-es) Iecelšanas datums	Miroslav Mikolášik 14.12.2005				
Juridiskā pamata apstrīdēšana Datums, kad JURI komiteja sniedza atzinumu					
Finansējuma grozījumi Datums, kad BUDG komiteja sniedza atzinumu					
Izskatīšana komitejā	30.5.2006	13.9.2006	14.9.2006	20.11.2006	23.1.2007
Pieņemšanas datums	30.1.2007				
Galīgā balsojuma rezultāti	+	55			
	-	6			
	0	3			
Members present for the final vote	<i>Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Liam Aylward, Tiberiu Barbuletiu, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Edite Estrela, Anne Ferreira, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Mary Honeyball, Caroline Jackson, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Urszula Krupa, Marie-Noëlle Lienemann, Peter Liese, Jules Maaten, Linda McAvan, Miroslav Ouzký, Antonia Parvanova, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Kathy Sinnott, Bogusław Sonik, Evangelia Tzampazi, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Anders Wijkman</i>				
Deputāti, kas bija klāt galīgajā balsojumā	<i>Pilar Ayuso, Niels Busk, Philippe Busquin, Hélène Goudin, Umberto Guidoni, Karin Jöns, Henrik Lax, Caroline Lucas, Jiří Maštálka, Miroslav Mikolášik, Bart Staes</i>				
Aizstājējs(-i), kas bija klāt galīgajā balsojumā	<i>Iles Braghetto, Ioannis Gklavakis, Mieczysław Janowski, Maria Petre, Zita Plestinská, Konrad Szymanski</i>				
Aizstājējs(-i) (178. panta 2. punkts), kas bija klāt galīgajā balsojumā	7.2.2007				
Piezīmes (informācija pieejama tikai vienā valodā)					