

PARLEMENT EUROPÉEN

2004



2009

Commission des affaires juridiques

PROVISOIRE
2005/0227(COD)

19.6.2006

PROJET D'AVIS

de la commission des affaires juridiques

à l'intention de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Rapporteur pour avis: (*) Hiltrud Breyer (*)

Coopération renforcée entre commissions - article 47 du règlement

PA_Legam

JUSTIFICATION SUCCINCTE

La proposition de la Commission vise à réglementer la mise sur le marché européen de produits de thérapie génique, de thérapie cellulaire et d'ingénierie tissulaire. Ces produits occupent une place croissante dans la médecine moderne et sont susceptibles de venir en aide à de nombreux patients, mais des risques graves pour la santé pourraient se présenter en cas de réglementation inadaptée. Dans le domaine de l'ingénierie tissulaire en particulier, il n'existe pas d'approche européenne harmonisée.

D'une manière générale, la proposition de la Commission est accueillie favorablement par tous les acteurs concernés mais le débat public et les discussions au sein du Parlement ont révélé que certains points devaient faire l'objet d'une clarification urgente afin de garantir la cohérence juridique de la proposition, d'exclure les interprétations controversées, de la conformer à la législation existante et de préserver les droits du Parlement. Votre rapporteur pour avis propose pour cette raison une série d'amendements.

1. Droits du Parlement dans la procédure de comitologie:

La proposition de la Commission prévoit de déléguer la quasi-totalité des questions importantes à la procédure de comitologie. S'agissant ici d'une question éminemment politique, il est important de préserver les droits du Parlement. Le Parlement devrait avoir le droit d'examiner et de bloquer des décisions de ce type. Il n'est pas acceptable que l'article 8 de la présente proposition fasse référence à la procédure de comitologie alors que la Commission n'a pas encore soumis au Parlement de projet présentant les exigences techniques minimales. Les institutions européennes devraient bientôt parvenir à un nouvel accord sur la procédure de comitologie, qui représente une avancée vers un meilleur équilibre des pouvoirs. Parallèlement, une des propositions d'amendement introduit une procédure qui renforce le rôle du Parlement.

2. Sécurité juridique en matière de subsidiarité:

De l'avis général, l'Union européenne ne devrait pas harmoniser la législation relative à l'utilisation d'embryons humains et de cellules souches embryonnaires. La Commission propose de préserver le pouvoir législatif des États membres dans l'article 28, paragraphe 2. Cette disposition n'est toutefois pas appropriée et peut être contestée devant la Cour de justice, car elle soulève d'importants problèmes au regard de la base juridique de la proposition. Il ne peut être exclu que la présente proposition de règlement constitue une harmonisation totale. L'article 28, paragraphe 2, proposé ne serait donc pas adéquat et une violation du droit communautaire ne pourrait être exclue.

Le rapporteur soutient donc l'approche qui consiste à exclure certaines questions sensibles, comme celles liées aux cellules souches embryonnaires, du champ d'application du règlement dans son article premier, afin de préciser qu'il n'y aura pas d'harmonisation les concernant. De plus, le texte de l'article 28, paragraphe 2, de la proposition devrait être modifié afin de souligner que les États membres, agissant sur la base de l'article 30 du Traité CE, peuvent interdire ou limiter l'utilisation de médicaments contenant ce type de cellules, consistant dans ce type de cellules ou issus de celles-ci.

3. Afin d'assurer la cohérence de la proposition avec la législation existante de l'Union

européenne, certaines technologies interdites par d'autres actes législatifs européens devraient également l'être par la présente proposition de la Commission:

Indépendamment de la compétence des États membres, aucun compromis ne devrait être accepté en matière de droits de l'homme et de droit constitutionnel, même si les progrès dans certains domaines sont rapides. Le principe de non-commercialisation du corps humain doit être respecté. L'intégrité de la personne est protégée dans le cadre de la Convention d'Oviedo et de la Charte des droits fondamentaux. La production d'hybrides ou chimères humains-animaux représente une violation de l'intégrité de la personne et du principe d'inviolabilité de la dignité humaine. Les interventions sur la ligne germinale humaine sont explicitement citées par la Convention d'Oviedo comme mettant en danger la dignité humaine. Les produits intervenant sur la ligne germinale humaine sont exclus des essais cliniques par la directive 2001/20/CE et ne sont pas brevetables conformément à la directive 98/44/CE, tout comme les hybrides humains-animaux qui sont contraires à l'ordre public.

4. Afin de garantir le don volontaire et non rémunéré de tissus et de cellules humains, la directive 2004/23/CE doit être modifiée:

En rapport direct avec les thérapies innovantes, qui connaissent un développement rapide et pour les produits présentant un besoin croissant de tissus et de cellules humains, le principe de non-commercialisation du corps humain implique que les États membres garantissent le don volontaire et non rémunéré de tissus et de cellules humains. La directive 2004/23/CE doit donc être modifiée aux fins du présent projet de règlement.

AMENDEMENTS

La commission des affaires juridiques invite la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, compétente au fond, à incorporer dans son rapport les amendements suivants:

Texte proposé par la Commission

Amendements du Parlement

Amendement 1 TITRE

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE *ainsi que* le règlement (CE) n° 726/2004

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 726/2004 *ainsi que la directive 2004/23/CE*

Justification

Le titre de la proposition doit être modifié dès lors que la directive 2004/23/CE est elle aussi modifiée (cf. amendement 20).

Amendement 2
CONSIDÉRANT 6

(6) Il importe que la réglementation des médicaments de thérapie innovante au niveau communautaire ne porte pas atteinte aux décisions prises par les États membres concernant l'opportunité d'autoriser l'utilisation de tel ou tel type de cellules humaines, par exemple les cellules souches embryonnaires, ou de cellules animales. Il convient qu'elle n'influence pas non plus l'application des législations nationales interdisant ou limitant la vente, la fourniture ou l'utilisation de médicaments contenant de telles cellules, consistant dans de telles cellules ou issus de celles-ci.

(6) ***La législation en vigueur dans les États membres concernant l'utilisation de certains types de cellules, comme les cellules souches embryonnaires, varie considérablement d'un pays à l'autre.*** Il importe que la réglementation des médicaments de thérapie innovante au niveau communautaire ne porte pas atteinte aux décisions prises par les États membres concernant l'opportunité d'autoriser l'utilisation de tel ou tel type de cellules humaines, par exemple les cellules souches embryonnaires, ou de cellules animales. Il convient qu'elle n'influence pas non plus l'application des législations nationales interdisant ou limitant la vente, la fourniture ou l'utilisation de médicaments contenant de telles cellules, consistant dans de telles cellules ou issus de celles-ci. ***De plus, il est impossible d'estimer à quel moment les recherches consacrées à ces cellules auront atteint un stade permettant la mise sur le marché des produits commerciaux issus de ces cellules, ni même de savoir si ce moment arrivera effectivement. Afin de respecter les principes de base et le fonctionnement correct du marché intérieur et de garantir la sécurité juridique, le présent règlement devrait uniquement s'appliquer aux produits issus de cellules pour lesquels la commercialisation est envisageable dans un avenir proche et qui ne soulèvent pas de controverses éthiques majeures.***

Justification

La base juridique de ce règlement (article 95 du traité CE) est une mesure d'harmonisation du marché unique. Elle ne s'applique pas aux situations visant à maintenir des différences législatives significatives au niveau national (CJCE - affaire C-376/98). Il est donc nécessaire d'exclure du champ d'application de ce règlement les produits utilisant des matières faisant l'objet de controverses sur le plan éthique et pour lesquels il est prévu de maintenir des

dispositions différentes d'un État membre à l'autre. En tout état de cause, il est peu probable que les produits utilisant ces matières puissent être placés sur le marché dans un avenir proche.

Amendement 3
CONSIDÉRANT 7 BIS (nouveau)

(7 bis) Le présent règlement respecte pleinement l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit, qui est, aux termes de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, une protection minimale inaliénable, ce que souligne également la résolution du Parlement européen du 15 mars 2005 sur le commerce d'ovules humains¹. Pour parvenir à cet objectif, il est nécessaire de garantir que le don de cellules et de tissus est volontaire et non rémunéré et que leur obtention se fait sur une base non-lucrative. Le don volontaire et non rémunéré de tissus et de cellules favorise également un niveau de sécurité élevé des tissus et des cellules, et contribue par conséquent à la protection de la santé humaine.

¹ JO C 320E du 15.12.2005, p. 251

Justification

L'évolution rapide de la biotechnologie et de la biomédecine ne saurait être un motif pour transiger avec la protection des droits fondamentaux. Ces droits, dont l'un des plus importants est le droit à l'intégrité de la personne, sont énoncés dans la convention d'Oviedo ainsi que dans la charte des droits fondamentaux. Ces normes doivent être respectées, en particulier dans le cas de médicaments de thérapie innovante ayant pour base des tissus et cellules qui sont de nouveaux médicaments extrêmement novateurs. Dans ce contexte, le don volontaire et non rémunéré ainsi que l'obtention sur une base non lucrative sont les principes clés qui doivent absolument être respectés dans toute la Communauté.

Amendement 4
CONSIDÉRANT 7 TER (nouveau)

(7 ter) La directive 2001/20/CE¹ interdit les

essais thérapeutiques géniques conduisant à des modifications de l'identité génétique du participant. Selon la directive 98/44/CE², les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain ne sont pas brevetables. Pour garantir la cohérence juridique, le présent règlement devrait exclure toute autorisation de produits modifiant l'identité génétique germinale de l'être humain.

¹ Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34)

² Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (JO L 213 du 30.7.1998, p.13)

Justification

Il ressort clairement des articles 1 et 13 de la convention d'Oviedo que la dignité humaine est mise en péril quand le patrimoine que constitue l'identité génétique est modifié. Les produits qui ne font pas véritablement l'objet d'essais cliniques au sens de la directive 2001/20/CE et qui ne sont pas juridiquement brevetables conformément à la directive 98/44/CE ne devraient pas entrer en ligne de compte pour une autorisation au titre du présent règlement.

Amendement 5
CONSIDÉRANT 7 QUATER (nouveau)

(7 quater) Le présent règlement devrait exclure toute autorisation de produits dérivés d'hybrides ou chimères humains-animaux ou contenant des tissus ou cellules provenant ou dérivés d'hybrides ou chimères humains-animaux. La présente disposition ne devrait pas empêcher la transplantation de cellules ou tissus somatiques animaux dans le corps humain à des fins thérapeutiques à condition qu'il ne soit pas porté atteinte à la ligne germinale.

Justification

L'intégrité physique et mentale de la personne et la dignité humaine doivent être respectées comme le soulignent les articles 1 et 3 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. La création d'hybrides ou chimères humains-animaux constitue une menace pour l'intégrité d'une personne et une violation de la dignité humaine. Aussi le présent règlement ne devrait-il accorder aucune autorisation pour des produits dérivés ou provenant d'hybrides ou chimères humains-animaux. Toutefois, la xénotransplantation à des fins thérapeutiques ne devrait pas être exclue à condition qu'il ne soit pas porté atteinte à la ligne germinale.

Amendement 6
CONSIDÉRANT 14

(14) En principe, les cellules ou tissus humains contenus dans les médicaments de thérapie innovante doivent provenir de dons volontaires et non rémunérés. Les dons de tissus et cellules, volontaires et non rémunérés, constituent un facteur de nature à contribuer au relèvement des normes de sécurité des tissus et cellules et, partant, à la protection de la santé humaine. ***supprimé***

Justification

Votre rapporteur propose de supprimer ce considérant compte tenu de l'introduction d'un nouveau considérant 7 bis et des nouveaux articles 3 bis et 28 bis.

Amendement 7

CONSIDÉRANT 28

28) Il convient donc de modifier en conséquence la directive 2001/83/CE *et* le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments,

(28) Il convient donc de modifier en conséquence la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, *ainsi que la directive 2004/23/CE,*

Justification

Le présent amendement est la conséquence logique de l'amendement introduisant un article 28 bis (nouveau) dans la directive 2004/23/CE relative aux tissus et cellules humains.

Amendement 8 ARTICLE 1 BIS (nouveau)

Article 1 bis

Le présent règlement ne s'applique à aucun des médicaments de thérapie innovante contenant ou issus de:

(a) cellules embryonnaires et fœtales humaines, cellules germinales primitives et cellules issues de ces cellules,

(b) cellules provenant de la parthénogénèse humaine ou matière issue d'embryons humains clonés, d'embryons humains obtenus par transfert nucléaire de cellule somatique et cellules souches somatiques reprogrammées par fusion avec des cellules souches embryonnaires,

(c) cellules souches embryonnaires obtenues par transfert nucléaire de noyaux de cellules somatiques humaines dans un ovocyte énucléé d'un animal, ou

(d) cellules non humaines (cellules isolées, tissus et organes), tant que persistent des problèmes concernant l'identification des rétrovirus endogènes dans les cellules externes et chez les receveurs, la possible création de

nouveaux virus, les éventuelles réactions immunitaires, le possible développement de cancers ou l'isolement prolongé des receveurs humains, qui est nécessaire pour des raisons de sécurité et qui a de lourdes conséquences sur la liberté individuelle de ces derniers.

Justification

La base juridique de ce règlement (article 95 du traité CE) est une mesure d'harmonisation du marché unique. Elle ne s'applique pas aux situations visant à maintenir des différences législatives significatives au niveau national (CJCE - affaire C-376/98). Il est donc nécessaire d'exclure du champ d'application de ce règlement les produits utilisant des matières faisant l'objet de controverses sur le plan éthique et pour lesquels il est prévu de maintenir des dispositions différentes d'un État membre à l'autre. En tout état de cause, il est peu probable que les produits utilisant ces matières puissent être placés sur le marché dans un avenir proche.

Amendement 9

ARTICLE 2, PARAGRAPHE 1, POINT D BIS (nouveau)

(d bis) "chimère":

- un embryon dans lequel a été introduite une cellule provenant d'une autre forme de vie; ou***
- un embryon consistant en cellules provenant de plusieurs individus, fœtus ou êtres humains.***

Justification

Votre rapporteur introduit cette définition aux fins de l'article 3 quater du présent règlement. Source: loi canadienne sur la procréation assistée (2004).

Amendement 10

ARTICLE 2, PARAGRAPHE 1, POINT D TER (nouveau)

(d ter) "hybride":

- un ovule humain fertilisé par un spermatozoïde d'une autre forme de vie;***
- un ovule d'une autre forme de vie fertilisé par un spermatozoïde humain;***
- un ovule humain dans lequel a été***

introduit le noyau d'une cellule d'une autre forme de vie;

– un ovule d'une autre forme de vie dans lequel a été introduit le noyau d'une cellule humaine; ou

– un ovule humain ou d'une autre forme de vie qui, de quelque autre façon, contient des compléments haploïdes de chromosomes d'origine humaine et d'une autre forme de vie.

Justification

*Votre rapporteur introduit cette définition aux fins de l'article 3 quater du présent règlement.
Source: loi canadienne sur la procréation assistée (2004).*

Amendement 11

ARTICLE 3

Lorsqu'un médicament de thérapie innovante contient des cellules ou tissus humains, le don, l'obtention et le contrôle de ces cellules ou tissus sont effectués conformément aux dispositions de la directive 2004/23/CE.

Lorsqu'un médicament de thérapie innovante contient des cellules ou tissus humains, le don, l'obtention et le contrôle de ces cellules ou tissus sont effectués conformément aux dispositions de la directive 2004/23/CE. ***Le Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments, ci-après dénommée "l'Agence", doit vérifier les garanties (ou les documents) du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché concernant le don volontaire et non rémunéré de tissus et de cellules tel qu'indiqué dans la directive 2004/23/CE.***

Amendement 12

ARTICLE 3 BIS (nouveau)

Article 3 bis

Interdiction de la commercialisation du corps humain

Quand un médicament de thérapie innovante contient des tissus ou cellules humains, chaque étape de la procédure d'autorisation doit avoir lieu

conformément au principe de non-commercialisation du corps humain ou de ses parties, en tant que tels. À cet effet et aux fins du présent règlement, les États membres veillent à ce que:

- le don de cellules ou tissus humains soit volontaire et non rémunéré et soit effectué librement par le donateur sans paiement, à l'exception d'une compensation; et***
- l'obtention de tissus et cellules ait lieu sur une base non lucrative.***

Justification

L'évolution rapide de la biotechnologie et de la biomédecine ne saurait être un motif pour transiger avec la protection des droits fondamentaux. Ces droits, dont l'un des plus importants est le droit à l'intégrité de la personne, sont énoncés dans la convention d'Oviedo ainsi que dans la charte des droits fondamentaux. Ces normes ne peuvent être respectées que si elles font l'objet d'un contrôle strict à chaque stade de la procédure d'autorisation. Cette obligation spécifique devrait donc être faite à l'AEM. De plus, à cet effet, les États membres sont tenus de garantir le don volontaire et non rémunéré et l'obtention de tissus ou cellules sur une base non lucrative.

Amendement 13 ARTICLE 3 TER (nouveau)

Article 3 ter

Interdiction des médicaments modifiant la ligne germinale humaine

Aucune autorisation ne sera accordée pour des médicaments modifiant l'identité génétique de la ligne germinale humaine.

Justification

Il ressort clairement des articles 1 et 13 de la convention d'Oviedo que la dignité humaine est mise en péril quand le patrimoine que constitue l'identité génétique est modifié. Les produits qui ne font pas véritablement l'objet d'essais cliniques au sens de la directive 2001/20/CE et qui ne sont pas juridiquement brevetables conformément à la directive 98/44/CE ne devraient pas entrer en ligne de compte pour une autorisation au titre du présent règlement.

Amendement 14 ARTICLE 3 QUATER (nouveau)

Article 3 quater

Interdiction des médicaments dérivés d'hybrides ou chimères humains-animaux

Aucune autorisation ne sera accordée pour des médicaments dérivés d'hybrides ou chimères humains-animaux ou contenant des tissus ou cellules provenant ou dérivés d'hybrides ou chimères humains-animaux.

La présente disposition n'empêche pas la transplantation de cellules ou tissus somatiques animaux dans le corps humain à des fins thérapeutiques à condition qu'il ne soit pas porté atteinte à la ligne germinale.

Justification

L'intégrité physique et mentale de la personne et la dignité humaine doivent être respectées comme le soulignent les articles 1 et 3 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. La création d'hybrides ou chimères humains-animaux constitue une menace pour l'intégrité d'une personne et une violation de la dignité humaine. De plus, la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques stipule que la production d'êtres hybrides issus de cellules germinales est exclue de la brevetabilité. Aussi le présent règlement ne devrait-il accorder aucune autorisation pour des produits contenant ou dérivés de tels tissus et cellules.

Amendement 15 ARTICLE 24

La Commission modifie les ***annexes I*** à IV, conformément à la procédure visée à l'article 26, paragraphe 2, afin de les adapter à l'évolution de la science et de la technique.

La Commission modifie les ***annexes II*** à IV, conformément à la procédure visée à l'article 26, paragraphe 2, afin de les adapter à l'évolution de la science et de la technique.

Justification

L'annexe I comporte une définition fondamentale et substantielle. Votre rapporteur considère dès lors qu'elle ne saurait être modifiée par la comitologie. Si des modifications étaient nécessaires par suite du progrès scientifique, elles devraient être adoptées par la voie de la codécision, avec la pleine participation du Parlement européen.

Amendement 16 ARTICLE 25

Rapport

Dans les 5 ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie un rapport général sur son application qui inclut des informations complètes sur les différents types de médicaments de thérapie innovante autorisés conformément au présent règlement.

Rapport et suivi

Dans les 5 ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie un rapport général sur son application qui inclut des informations complètes sur les différents types de médicaments de thérapie innovante autorisés conformément au présent règlement.

Dans ce rapport, la Commission examine également l'incidence du progrès technique sur l'application du présent règlement et, le cas échéant, soumet une proposition législative visant à réviser son champ d'application afin d'inclure les nouvelles thérapies qui diffèrent de la thérapie génique, de la thérapie cellulaire, et de l'ingénierie tissulaire.

Justification

Le progrès scientifique peut rendre possibles de nouvelles thérapies qui ne correspondent ni à la thérapie génique, ni à la thérapie cellulaire ni à l'ingénierie tissulaire. Il serait dans l'intérêt des patients que celles-ci puissent être ultérieurement incluses dans le champ d'application du règlement afin qu'il soit possible de soumettre les produits qui en sont issus à une autorisation européenne.

Amendement 17

ARTICLE 25 BIS (nouveau)

Article 25 bis

La Commission présente, avant la fin de 2007, une proposition législative afin de garantir que les produits utilisés à des fins cosmétiques contenant des cellules ou des tissus humains ou animaux relèvent également d'une législation communautaire adaptée.

Justification

Jusqu'à présent, les produits utilisés à des fins cosmétiques contenant des cellules ou des tissus humains ou animaux ne sont toujours pas réglementés par le droit communautaire alors qu'ils sont déjà placés sur le marché. Il est nécessaire de remédier à cette situation de vide juridique.

Amendement 18
ARTICLE 26, PARAGRAPHE 2, ALINÉA 1

Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, **et sans préjudice de l'article 26 bis**, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Justification

Il s'agit d'un amendement consécutif à l'introduction du nouvel article 26 bis ci-après.

Amendement 19
ARTICLE 26 BIS (nouveau)

Article 26 bis

Aux fins du présent règlement, la procédure suivante s'applique:

- 1. La Commission présente sans délai le projet de mesures d'exécution au Parlement européen.***
- 2. Le Parlement européen, statuant à la majorité des membres qui le composent, peut s'opposer à l'adoption du projet de la Commission au motif que celui-ci excède les compétences d'exécution prévues dans le présent règlement ou est incompatible avec l'objectif ou le contenu du présent règlement ou ne respecte pas les principes de subsidiarité ou de proportionnalité.***
- 3. Si dans un délai de trois mois à compter de la date de leur présentation, le Parlement européen s'oppose au projet de mesures d'exécution, ce dernier n'est pas adopté par la Commission. Dans ce cas, la Commission peut présenter un projet modifié ou une nouvelle proposition législative.***
- 4. Si le Parlement européen ne s'oppose pas au projet de mesures d'exécution au cours de la période susmentionnée, celles-ci sont adoptées par la Commission.***

Justification

Les décisions de la Commission concernant le droit dérivé souffrent d'un déficit de transparence et de contrôle démocratique. Le Parlement devrait être habilité à examiner et à bloquer ce type de décisions. Il n'est pas acceptable que l'article 8 du présent règlement fasse référence à la procédure de comitologie alors que la Commission n'a pas encore soumis de projet au Parlement. Les institutions européennes devraient bientôt parvenir à un nouvel accord sur la procédure de comitologie, qui représente une avancée vers un meilleur équilibre des pouvoirs. Parallèlement, une des propositions d'amendement introduit une procédure qui renforce le rôle du Parlement.

Amendement 20 ARTICLE 28, PARAGRAPHE 2

"5. La présente directive et tous les règlements visés par celle-ci n'affectent pas l'application des législations nationales interdisant ou limitant l'utilisation de tel ou tel type de cellules humaines ou animales, ou la vente, la fourniture ou l'utilisation de médicaments contenant de telles cellules, consistant dans de telles cellules ou issus de celles-ci. ***Les États membres sont tenus de communiquer à la Commission les législations nationales concernées.***"

"5. La présente directive et tous les règlements visés par celle-ci n'affectent pas l'application des législations nationales interdisant ou limitant l'utilisation de tel ou tel type de cellules humaines ou animales, ou la vente, la fourniture ou l'utilisation de médicaments contenant de telles cellules, consistant dans de telles cellules ou issus de celles-ci, ***en application de l'article 30 du traité instituant la Communauté européenne.***"

Justification

Ce règlement constituant une harmonisation partielle, il devrait être clairement indiqué que les États membres ont le droit de se référer à l'article 30 du traité CE concernant l'accès de certains médicaments à leur marché. Conformément à l'article 95, paragraphe 4, du traité CE, l'obligation de communiquer les dispositions ad hoc à la Commission n'est appropriée que dans les cas où la mesure communautaire implique une harmonisation totale.

Amendement 21 ARTICLE 28 BIS (nouveau)

Article 28 bis

À l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2004/23/CE, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"Lorsque de tels produits manufacturés sont couverts par d'autres directives, la présente directive s'applique uniquement au don, à l'obtention et au contrôle. Toutefois, les dispositions de la présente directive concernant le don, l'obtention et

le contrôle sont sans préjudice de toutes dispositions plus spécifiques contenues dans d'autres législations communautaires."

Justification

Selon la législation en vigueur, le don, l'obtention et le contrôle des tissus et cellules humains doivent répondre à des normes élevées de qualité et de sécurité pour garantir un haut niveau de protection de la santé dans la Communauté. De plus, il convient de garantir la non-commercialisation du corps humain ou des ses parties doit être garantie. Les États membres sont tenus, aux fins du présent règlement de garantir le don volontaire et non rémunéré ainsi que l'obtention de tissus ou cellules sur une base non lucrative.

Amendement 22
ANNEXE II, POINT 2.2.

2.2. composition qualitative et quantitative en substances actives et autres constituants du produit dont la connaissance est nécessaire à une utilisation, une administration ou une implantation correctes du produit. Si le produit contient des cellules ou des tissus, ils doivent être décrits de manière détaillée et leur origine spécifique indiquée.

2.2. composition qualitative et quantitative en substances actives et autres constituants du produit dont la connaissance est nécessaire à une utilisation, une administration ou une implantation correctes du produit. Si le produit contient des cellules ou des tissus, ils doivent être décrits de manière détaillée et leur origine spécifique indiquée, ***y compris l'espèce animale en cas d'origine non humaine;***

Justification

Cet amendement vise à garantir que les receveurs potentiels mus par diverses considérations culturelles sont dûment informés avant de prendre leur décision.

Amendement 23
ANNEXE III, POINT B

(b) Une description de la (des) substance(s) active(s) en termes qualitatif et quantitatif et, notamment lorsque le produit contient des cellules ou des tissus, la mention «ce produit contient des cellules d'origine humaine/animale [*selon le cas*]» ainsi qu'une brève description de ces cellules ou de ces tissus ainsi que de leur origine spécifique;

(b) Une description de la (des) substance(s) active(s) en termes qualitatif et quantitatif et, notamment lorsque le produit contient des cellules ou des tissus, la mention «ce produit contient des cellules d'origine humaine/animale [*selon le cas*]» ainsi qu'une brève description de ces cellules ou de ces tissus ainsi que de leur origine spécifique, ***y compris l'espèce animale en cas d'origine non humaine;***

Justification

Cet amendement vise à garantir que les receveurs potentiels mus par diverses considérations culturelles sont dûment informés avant de prendre leur décision.

Amendement 24

ANNEXE IV, POINT (A), POINT (III)

(iii) dans le cas où le médicament contient des cellules ou des tissus, description de ces cellules ou tissus et de leur origine spécifique;

(iii) dans le cas où le médicament contient des cellules ou des tissus, description de ces cellules ou tissus et de leur origine spécifique, **y compris l'espèce animale en cas d'origine non humaine;**

Justification

Cet amendement vise à garantir que les receveurs potentiels mus par diverses considérations culturelles sont dûment informés avant de prendre leur décision.