

EVROPSKÝ PARLAMENT

2004



2009

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

PROZATÍMNÍ ZNĚNÍ
2005/0227(COD)

12. 5. 2006

*****I**

NÁVRH ZPRÁVY

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpravodaj: Miroslav Mikolášik

Navrhovatelka (*) : Hiltrud Breyer, Výbor pro právní záležitosti

(*) Užší spolupráce mezi výbory - článek 47 jednacího řádu

Vysvětlivky k označení legislativních postupů

- * Postup konzultace
většina odevzdaných hlasů
- **I Postup spolupráce (první čtení)
většina odevzdaných hlasů
- **II Postup spolupráce (druhé čtení)
*většina odevzdaných hlasů pro schválení společného postoje
většina hlasů poslanců Parlamentu pro zamítnutí nebo změnu
společného postoje*
- *** Postup souhlasu
*většina hlasů poslanců Parlamentu s výjimkou případů uvedených
v člancích 105, 107, 161 a 300 Smlouvy o ES a článku 7 Smlouvy o
EU*
- ***I Postup spolurozhodování (první čtení)
většina odevzdaných hlasů
- ***II Postup spolurozhodování (druhé čtení)
*většina odevzdaných hlasů pro schválení společného postoje
většina hlasů poslanců Parlamentu pro zamítnutí nebo změnu
společného postoje*
- ***III Postup spolurozhodování (třetí čtení)
většina odevzdaných hlasů pro schválení společného návrhu

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém Komisí.)

Pozměňovací návrhy k legislativnímu textu

V pozměňovacích návrzích Parlamentu je pozměněný text zvýrazněn ***tučnou kurzívou***. Zvýraznění *normální kurzívou* označuje části legislativního textu, u nichž je navržena oprava, a má sloužit k usnadnění vypracování konečného znění (např. zjevné chyby nebo vynechání textu v některé jazykové verzi). Tyto navržené opravy podléhají dohodě příslušných oddělení.

OBSAH

	Strana
NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU	5
VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ	28

NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

(Postup spolurozhodování: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (KOM20050567)¹,
 - s ohledem na čl. 251 odst. 2 a článek 95 Smlouvy o ES, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C6-0401/2005),
 - s ohledem na článek 51 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin a na stanoviska Výboru pro právní záležitosti a Výboru pro průmysl, výzkum a energetiku (A6-0000/2006),
1. schvaluje návrh Komise;
 2. vyzývá Komisi, aby věc opětovně postoupila Parlamentu, bude-li mít v úmyslu svůj návrh podstatně změnit nebo jej nahradit jiným textem;
 3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě a Komisi.

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrhy Parlamentu

Pozměňovací návrh 1 NÁZEV

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 726/2004 **a směrnice 2004/23/ES**

Odůvodnění

The title of the proposal need to be changed, as Directive 2004/23/EC is also amended (see amendment 43).

¹ Úř. věst. C ... /Dosud nezveřejněný v Úředním věstníku.

Pozměňovací návrh 2
BOD ODŮVODNĚNÍ 5

(5) Léčivé přípravky pro moderní terapii musí být regulovány do té míry, v jaké jsou určeny k umístění na trh ve členských státech, ať už jsou připraveny průmyslově, nebo vyrobeny způsobem zahrnujícím průmyslový proces v rámci znění čl. 2 odst. 1 směrnice 2001/83/ES. Léčivé přípravky pro moderní terapii jež jsou jak kompletně vyrobené v nemocnici, tak používané v nemocnici v souladu s lékařským předpisem pro jednotlivého pacienta, by měly být vyloučeny z oblasti působnosti tohoto nařízení.

Léčivé přípravky pro moderní terapii musí být regulovány do té míry, v jaké jsou určeny k umístění na trh ve členských státech, ať už jsou připraveny průmyslově, nebo vyrobeny způsobem zahrnujícím průmyslový proces v rámci znění čl. 2 odst. 1 směrnice 2001/83/ES. Léčivé přípravky pro moderní terapii jež jsou kompletně vyrobené v nemocnici **pro jednorázové použití nespecifickým, nestandardizovaným a nepatentovaným postupem** a používané v nemocnici v souladu s **jednotlivým** lékařským předpisem pro jednotlivého pacienta, by měly být vyloučeny z oblasti působnosti tohoto nařízení.

Odůvodnění

Where hospitals or other institutions prepare products using an established process to create treatments for patients on a serial and routine basis, they should have to comply with the provisions of this Regulation. However, when hospitals produce advanced therapy products for research purposes or on an exceptional, one-off basis, they should not have to comply with the centralised authorisation procedure. The mentioned requirements for an exemption are imperative to ensure that this regulation only applies to industrially produced AT medicinal products and not to products produced via non-standardised and non-patented process.

Pozměňovací návrh 3
BOD ODŮVODNĚNÍ 7

(7) Toto nařízení respektuje základní práva a dodržuje zásady Charty základních práv Evropské unie **a bere v úvahu i** Úmluvu o ochraně lidských práv a lidské důstojnosti ve vztahu k biologii a lékařství: Úmluva o lidských právech a biomedicině.

(7) Toto nařízení **plně** respektuje základní práva a dodržuje zásady Charty základních práv Evropské unie, Úmluvu o ochraně lidských práv a lidské důstojnosti ve vztahu k biologii a lékařství: **Úmluvu o lidských právech a biomedicině (Oviedská úmluva), dodatkové protokoly k této úmluvě o zákazu klonování lidských bytostí (CETS č. 168), transplantaci orgánů a tkání lidského původu (CETS č. 186) a biomedicinském výzkumu (CETS č. 195) i deklaraci OSN o klonování lidí.**

Or. en

Odůvodnění

This Regulation should fully respect the Oviedo Convention because of the significance of principles settled down in this document. Moreover, fundamental rights and principles related to biology and medicine are also set out in the additional protocols and in the UN Declaration on human cloning. Therefore, these texts should be mentioned.

Pozměňovací návrh 4 BOD ODŮVODNĚNÍ 7A (nový)

(7a) Toto nařízení plně respektuje zákaz využívání lidského těla a jeho částí za účelem finančního zisku, jak se stanoví jako bezpodmínečná minimální ochrana v Chartě základních práv Evropské unie a je dále zdůrazněno v usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. března 2005 o obchodu s lidskými vajíčky. Pro dosažení tohoto cíle je nezbytné zajistit, aby dárce tkání a buněk bylo dobrovolné a bezplatné a aby jejich získávání probíhalo na neziskovém základě.

Odůvodnění

Rapid developments in biotechnology and biomedicine must not be allowed to compromise the protection of fundamental rights. These rights of which one of the most important one is the right to the integrity of the person are laid down in the Oviedo Convention as well as in the Charter of Fundamental Rights. These standards should be met especially for tissue- and cell-based advanced therapy medicinal products as highly innovative new products. In this context, voluntary and unpaid donation as well as procurement on a non-profit basis are the key principles that should be imperatively respected all around the Community.

Pozměňovací návrh 5 BOD ODŮVODNĚNÍ 7B (nový)

(7b) Směrnice 2001/20/ES o klinických zkouškách zakazuje pokusy s genetickou léčbou, které spočívají ve změně zárodečné linie genetické identity. Směrnice 98/44/ES o právní ochraně biotechnologických vynálezů považuje za nepatentovatelné postupy modifikování lidských zárodečných linií genetické identity. Aby zajistilo právní koherenci, mělo by toto nařízení zakázat

***jakékoli povolení přípravků, které mění
zárodečnou linii genetické identity
lidských bytostí.***

Odůvodnění

As Articles 1 and 13 of the Oviedo Convention make it clear, human dignity is compromised when the inheritance of genetic identity is altered. Products which are neither properly subject to clinical trials under Directive 2001/20/EC nor legally patentable under Directive 98/44/EC should not be eligible for authorisation under this regulation.

Pozměňovací návrh 6
BOD ODŮVODNĚNÍ 7C (nový)

***(7c) Toto nařízení by mělo zakázat
jakékoli povolení produktů odvozených
od hybridů lidí a zvířat nebo „chimér“
nebo obsahují tkáň nebo buňky odvozené
od hybridů lidí a zvířat nebo chimér. Toto
ustanovení nevylučuje transplantaci
některých zvířecích buněk nebo tkání do
lidského těla k léčebným účelům, pokud
tím nejsou zasaženy zárodečné linie.***

Odůvodnění

The physical and mental integrity of the person and human dignity must be respected, as underlined in Articles 1 and 3 of the Charter of fundamental rights of the European Union. The creation of human-animal hybrids or chimeras is a threat to the right to integrity of a person and a violation of human dignity. Therefore, no authorisation for products containing or originating from human-animal hybrids or chimeras should be granted under this regulation. However, the Xenotransplantation for therapeutic purposes should not be excluded, as far as it does not interfere with the germ line.

Pozměňovací návrh 7
BOD ODŮVODNĚNÍ 9

(9) Hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapii často vyžaduje velmi specifickou expertizu, která přesahuje tradiční farmaceutické hranice a zahrnuje oblasti přiřazené jiným sektorům, jako je biotechnologie nebo zdravotnické prostředky. Proto je vhodné vytvořit v rámci agentury Výbor pro moderní terapie,

(9) Hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapii často vyžaduje velmi specifickou expertizu, která přesahuje tradiční farmaceutické hranice a zahrnuje oblasti přiřazené jiným sektorům, jako je biotechnologie nebo zdravotnické prostředky. Proto je vhodné vytvořit v rámci agentury Výbor pro moderní terapie,

se kterým bude Výbor pro humánní léčivé přípravky *agentury konzultovat posouzení údajů týkajících se léčivých přípravků pro moderní terapii, než bude vyneseno konečné vědecké stanovisko.* Kromě toho lze Výbor pro moderní terapie konzultovat pro hodnocení jakéhokoli léčivého přípravku, u něhož je třeba vědecké expertizy spadající do příslušnosti tohoto výboru.

který by měl odpovídat za přípravu návrhu stanoviska týkajícího se kvality, bezpečnosti a účinnosti každého léčivého přípravku pro moderní terapie ke konečnému schválení, které provádí Výbor pro humánní léčivé přípravky. Kromě toho *by měl být* Výbor pro moderní terapie *konzultován* pro hodnocení jakéhokoli léčivého přípravku, u něhož je třeba vědecké expertizy spadající do příslušnosti tohoto výboru.

Odůvodnění

Due to a highly specific and unique character of the advanced therapy medicinal products, a new Committee for Advanced Therapies is established within EMEA and composed of experts having specific qualifications or experience in this highly innovative and quickly developing field. Therefore, the new structure should be responsible for drafting an opinion on the quality, safety, and efficacy of products for the final approval by the CHMP. Furthermore, the committee should be consulted for the evaluation of other products under its competence.

Pozměňovací návrh 8 BOD ODŮVODNĚNÍ 9A (nový)

(9a) Výbor pro moderní terapie by měl radit Výboru pro humánní léčivé přípravky ohledně toho, zda určitý výrobek spadá do definice léčivého přípravku pro moderní terapii.

Odůvodnění

Due to its specific expertise in advanced therapy medicinal products, the Committee for Advanced Therapies should assist the CHMP in its classification task of whether a product is or is not an advanced therapy medicinal product.

Pozměňovací návrh 9 BOD ODŮVODNĚNÍ 10

(10) Výbor pro moderní terapie by měl shromáždit nejlepší dostupné expertizy léčivých přípravků moderních terapií provedených Společenstvím. Složení Výboru pro moderní terapie by mělo zajistit patřičné pokrytí vědeckých oblastí

10) Výbor pro moderní terapie by měl shromáždit nejlepší dostupné expertizy léčivých přípravků moderních terapií provedených Společenstvím. Složení Výboru pro moderní terapie by mělo zajistit patřičné pokrytí vědeckých oblastí

spojených s moderními terapiemi, včetně genové terapie, buněčné terapie, tkáňového inženýrství, zdravotnických prostředků, farmakovigilance a etiky. Měly by být zastoupeny i asociace pacientů a **chirurgů**, které mají zkušenosti s léčivými přípravky pro moderní terapii.

spojených s moderními terapiemi, včetně genové terapie, buněčné terapie, tkáňového inženýrství, zdravotnických prostředků, farmakovigilance a etiky. Měly by být zastoupeny i asociace pacientů a **lékařů**, které mají zkušenosti s léčivými přípravky pro moderní terapii.

Odůvodnění

In order to cover all other medical fields which the advanced therapies may relate to, the Committee for Advanced Therapies should be represented by a more general medical expertise.

Pozměňovací návrh 10 BOD ODŮVODNĚNÍ 14

(14) Lidské buňky nebo tkáň obsažené v léčivých přípravcích pro moderní terapii by měly být zásadně získány dobrovolným a bezplatným dárcovstvím. Dobrovolné a bezplatné dárcovství tkáně a buněk je faktorem, který se může podílet na vysokých bezpečnostních standardech pro tkáň a buňky, a tím i na ochraně lidského zdraví.

vypouští se

Odůvodnění

We propose to delete this recital as a consequence to the introduction of a new recital 7a and new articles 3a and 28a.

Pozměňovací návrh 11 BOD ODŮVODNĚNÍ 16

(16) Výroba léčivých přípravků pro moderní terapii musí být ve shodě se zásadami správné výrobní praxe stanovené ve směrnici Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky. Dále je třeba

(16) Výroba léčivých přípravků pro moderní terapii musí být ve shodě se zásadami správné výrobní praxe stanovené ve směrnici Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky, ***a tam, kde je to***

vytvořit specifické pokyny pro léčivé přípravky pro moderní terapii, které by řádně odrážely příslušný charakter jejich výrobního procesu.

nutné, přizpůsobena tak, aby odrážela specifickou povahu těchto přípravků. Dále je třeba vytvořit specifické pokyny pro léčivé přípravky pro moderní terapii, které by řádně odrážely příslušný charakter jejich výrobního procesu.

Odůvodnění

Advanced Therapy medicinal products have specific characteristics that differ greatly from traditional medicinal products. That leads to important differences in their manufacturing process (e.g. in Article 11.4. the GMP Directive requires that sample batches of finished products should be kept for 1 year after expiry date. It is, however, difficult to consider expiry dates for certain classes of ATMPs).

Pozměňovací návrh 12 BOD ODŮVODNĚNÍ 17

(17) Léčivé přípravky pro moderní terapii mohou zahrnovat zdravotnické prostředky nebo aktivní implantovatelné zdravotnické prostředky. Tyto prostředky musí splňovat příslušné požadavky směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížování zákonů členských států týkajících se aktivních implantovatelných zdravotnických prostředků, respektive zajištění patřičné úrovně jakosti a bezpečnosti.

(17) Tyto prostředky musí splňovat příslušné požadavky směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích a směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížování zákonů členských států týkajících se aktivních implantovatelných zdravotnických prostředků, respektive zajištění patřičné úrovně jakosti a bezpečnosti. ***Hodnocení zdravotnického prostředku nebo aktivního implantovatelného zdravotnického prostředku úřední institucí by mělo být začleněno do hodnocení kombinovaného prostředku, které provádí podle tohoto nařízení agentura.***

Odůvodnění

In order to ensure the continuous utilisation of the vast experience and expertise of the notified bodies on the evaluation of medical devices or active implantable medical devices, the notified bodies should assess the medical device or the active implantable medical device part of the combined advanced therapy medicinal product. The Agency should incorporate these assessments in its final evaluation of the combined product.

Pozměňovací návrh 13 BOD ODŮVODNĚNÍ 18

(18) Měla by být stanovena specifická pravidla, jež by přizpůsobila požadavky směrnice 2001/83/ES, pokud jde o souhrn údajů o přípravku, na obalu a příbalové informace, technickým specifičností léčivých přípravků pro moderní terapii.

(18) *Pacienti mají právo znát původ všech tkání a buněk používaných při přípravě léčivých přípravků pro moderní terapii.* Měla by být stanovena specifická pravidla, jež by přizpůsobila požadavky směrnice 2001/83/ES, pokud jde o souhrn údajů o přípravku, na obalu a příbalové informace, technickým specifičností léčivých přípravků pro moderní terapii.

Pozměňovací návrh 14
BOD ODŮVODNĚNÍ 28

(28) Směrnice 2001/83/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, by měly být odpovídajícím způsobem změněny,

(28) Směrnice 2001/83/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky **a směrnice 2004/23/ES**, by měly být odpovídajícím způsobem změněny,

Odůvodnění

This is a consequential amendment to the amendment of the Article 28a (new) modifying Directive 2004/23/EC on tissues and cells.

Pozměňovací návrh 15
ČLÁNEK 1A (nový)

Článek 1a

Vynětí z oblasti působnosti

Toto nařízení se nevztahuje na léčivé přípravky pro moderní terapii, jež jsou kompletně vyrobeny v nemocnici pro jednorázové použití nspecifickým, nestandardizovaným a nepatentovaným postupem a používané v nemocnici v souladu s jednotlivým lékařským předpisem pro jednotlivého pacienta.

Odůvodnění

Where hospitals or other institutions prepare products by using an established process to create treatments for patients on a serial and routine basis, they should have to comply with the provisions of this Regulation, ensuring quality, safety and efficacy of products. However, when hospitals produce ATPs for research purposes or on an exceptional, one-off basis, they should not have to comply with the centralised authorisation process. To ensure the coherence with the Article 28, paragraph 1 we introduce the exclusion from the scope in the present Regulation.

Pozměňovací návrh 16 ČL. 2 ODST. 1 PÍSM D) ODRÁŽKA 1A (nová)

- jehož buněčná nebo tkáňová část obsahuje životaschopné buňky nebo tkáň; nebo

Odůvodnění

For the purposes of this Regulation, the most important criterion when defining a combined advanced therapy medicinal product should be the viability of its cellular or tissue part. For the patient's safety and the high standards of the evaluation of a product, a combined product should be always classified as an advanced therapy medicinal product when it contains viable tissues or cells.

Pozměňovací návrh 17 ČL. 2 ODST. 1 PÍSM. D) ODRÁŽKA 2

- jeho buněčná nebo tkáňová část musí na lidský organismus působit účinkem, který ***nelze odvodit*** z uvedených zdravotnických prostředků.

- jeho buněčná nebo tkáňová část ***obsahující neživotaschopné buňky nebo tkáň*** musí na lidský organismus působit účinkem, ***který lze považovat za primární*** z uvedených zdravotnických prostředků.

Odůvodnění

A combined product should always be considered as advanced therapy medicinal product when it contains non-viable cells or tissues which act upon human body in a manner that is considered as primary to the action of the device part of the product concerned.

Pozměňovací návrh 18 ČL. 2 ODST. 1 PÍSM. DA) (nové)

da) chimérou se rozumí:

- embryo, do něhož byla zavedena buňka jakékoli jiné formy života než lidského; nebo

embryo, které obsahuje buňky více než jednoho embrya, plodu či lidské bytosti.

Odůvodnění

We introduce this definition for the purpose of Article 3c of the present Regulation.

Source: Canadian assisted human reproduction act 2004

Pozměňovací návrh 19
ČL. 2 ODSŤ. 1 PÍSM. DB) (nové)

db) hybridem se rozumí:

- lidské vajíčko, které bylo oplodněno spermatem jiné formy života než lidské;

- vajíčko jiné formy života než lidské, které bylo oplodněno lidským spermatem;

- lidské vajíčko, do něhož bylo zavedeno buněčné jádro jiné formy života než lidské;

- vajíčko jiné formy života než lidské, do níž bylo zavedeno jádro z lidské buňky; nebo

- lidské vajíčko nebo vajíčko jiné formy života než lidské, které nicméně obsahuje zároveň haploidní sadu chromozomů z lidské formy života i z formy života jiné než lidské.

Odůvodnění

We introduce this definition for the purpose of Article 3c of the present Regulation.

Source: Canadian assisted human reproduction act 2004

Pozměňovací návrh 20
ČLÁNEK 3A (nový)

Článek 3a

Zákaz obchodování s lidským tělem

Pokud léčivý přípravek pro moderní terapii obsahuje lidské buňky nebo tkáň, jakékoli stadium postupu registrace se provádí v souladu se zásadou neobchodovatelnosti s lidským tělem nebo jeho částmi. Z tímto účelem, a pro účely tohoto nařízení, členské stát zajistí, že:

- darování lidských buněk a tkání bude prováděno dobrovolně a bezplatně v souladu se svobodnou vůlí dárce bez úhrady, kromě kompenzace; a***
- získávání buněk a tkání bude prováděno na neziskovém základě.***

Odůvodnění

Rapid developments in biotechnology and biomedicine must not be allowed to compromise the protection of fundamental rights. These rights of which one of the most important one is the right to the integrity of the person are laid down in the Oviedo Convention as well as in the Charter of Fundamental Rights. These standards can only be upheld if they are carefully observed at every stage of the authorisation process. Therefore, EMEA should be subject to this specific obligation. Moreover, to this end, Member States shall have an obligation to ensure voluntary and unpaid donation and to guarantee the procurement of tissues or cells on a non-profit basis.

Pozměňovací návrh 21
ČLÁNEK 3B (nový)

Článek 3b

Zákaz přípravků měnicích lidské zárodečné linie

Přípravkům měnicím lidské zárodečné linie genetické identity nesmí být udělena registrace.

Odůvodnění

As Articles 1 and 13 of the Oviedo Convention make it clear, human dignity is compromised when the inheritance of genetic identity is altered. Products which are neither properly subject to clinical trials under Directive 2001/20/EC nor legally patentable under Directive 98/44/EC should not be eligible for authorisation under this Regulation.

Pozměňovací návrh 22
ČLÁNEK 3C (nový)

Článek 3c

***Zákaz přípravků odvozených od hybridů
člověk-zvíře nebo chimér***

***Přípravkům odvozeným od hybridů člověk-
zvíře nebo chimér nebo obsahující tkáň
nebo buňky pocházející z hybridů člověk-
zvíře nebo z chimér, nebo od nich
odvozené, nesmí být udělena registrace.***

***Toto ustanovení nevylučuje transplantaci
některých zvířecích buněk nebo tkání na
lidské tělo k léčebným účelům, pokud tím
nejsou zasaženy zárodečné linie.***

Odůvodnění

The physical and mental integrity of the person and human dignity must be respected, as underlined by the Charter of fundamental rights of the EU. The creation of human-animal hybrids or chimeras is a breach of the right to integrity of a person and a violation of human dignity. In addition, the Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions stresses that the production of chimeras from germ cells is excluded from patentability. Therefore, no authorisation under this regulation should be granted to products containing or derived from such tissues and cells.

Pozměňovací návrh 23
ČL. 5 odst. -1 (nový)

***Postupem podle čl. 26 odst. 2 Komise
pozmění směrnici 2003/94/ES tak, aby
respektovala specifické vlastnosti léčivých
přípravků pro moderní terapii, a zejména
výrobků tkáňového inženýrství.***

Odůvodnění

Advanced therapy medicinal products have specific characteristics that differ greatly from traditional medicinal products. That leads to important differences in their manufacturing process (e.g. Article 11.4. of the GMP Directive requires that sample batches of finished products should be kept for 1 year after the expiry date. It is, however, difficult to consider expiry dates for certain classes of ATMPs).

Pozměňovací návrh 24
ČL. 9 ODST. 2

2. Zpravodaj nebo spolupracující zpravodaj určený Výborem pro humánní léčivé přípravky podle čl. 62 nařízení (ES) č. 726/2004 musí být členem Výboru pro moderní terapie. Tento člen bude pracovat jako zpravodaj nebo spolupracující zpravodaj i pro Výbor pro moderní terapie.

2. Zpravodaj nebo spolupracující zpravodaj určený Výborem pro humánní léčivé přípravky podle čl. 62 nařízení (ES) č. 726/2004 musí být členem Výboru pro moderní terapie, **musí být navržen Výborem pro moderní terapie a mít konkrétní odborné znalosti daného přípravku.** Tento člen bude pracovat jako zpravodaj nebo spolupracující zpravodaj i pro Výbor pro moderní terapie.

Odůvodnění

In order to ensure the highest level of expertise, the rapporteur and co-rapporteur appointed by the CHMP should be proposed by the Committee for Advanced Therapies and should have specific expertise for the relevant product.

Pozměňovací návrh 25
ČL. 9 ODST. 3

3. **Rada poskytnutá** Výborem pro moderní terapie podle odstavce 1 musí být včas zaslána předsedovi Výboru pro humánní léčivé přípravky, aby byl splněn časový limit stanovený v čl. 6 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004.

3. **Návrh stanoviska poskytnutého** Výborem pro moderní terapie podle odstavce 1 musí být včas zaslána předsedovi Výboru pro humánní léčivé přípravky, aby byl splněn časový limit stanovený v čl. 6 odst. 3 **nebo v čl. 9 odst. 2** nařízení (ES) č. 726/2004.

Odůvodnění

Due to the highly specific and unique character of the advanced therapy medicinal products, a new Committee for Advanced Therapies is established within EMEA, composed of experts having specific qualifications or experience in this highly innovative and quickly developing field. Therefore, this new structure should be responsible for drafting an opinion on the quality, safety, and efficacy of products for the final approval by the CHMP. The draft opinion should be given in a timely manner so the deadline laid down in Article 9(2) of Regulation (EC) No 726/2004 can also be met.

Pozměňovací návrh 26

ČL. 9 ODST. 4

4. Pokud vědecké stanovisko na léčivý přípravek pro moderní terapii vypracované Výborem pro humánní léčivé přípravky podle čl. 5 odst. 2 a 3 nařízení (ES) č. 726/2004 není v souladu s **doporučením** Výboru pro moderní terapie, Výbor pro humánní léčivé přípravky musí ke svému stanovisku připojit podrobné vysvětlení vědeckých důvodů těchto rozdílností.

4. Pokud vědecké stanovisko na léčivý přípravek pro moderní terapii vypracované Výborem pro humánní léčivé přípravky podle čl. 5 odst. 2 a 3 nařízení (ES) č. 726/2004 není v souladu s **návrhem stanoviska** Výboru pro moderní terapie, Výbor pro humánní léčivé přípravky musí ke svému stanovisku připojit podrobné vysvětlení vědeckých důvodů těchto rozdílností.

Odůvodnění

See the justification for the amendment of the Article 9, paragraph 3.

Pozměňovací návrh 27

ČL. 10 ODST. 1

1. Co se týká kombinovaných léčivých přípravků pro moderní terapii, celý přípravek včetně jakéhokoli zdravotnického prostředku (prostředků) nebo jakéhokoli aktivního implantovatelného zdravotnického prostředku (prostředků) začleněného v léčivém přípravku musí být hodnocen agenturou.

1. Co se týká kombinovaných léčivých přípravků pro moderní terapii, celý přípravek včetně jakéhokoli zdravotnického prostředku (prostředků) nebo jakéhokoli aktivního implantovatelného zdravotnického prostředku (prostředků) začleněného v léčivém přípravku musí být **nakonec vyhodnocen** agenturou.

Odůvodnění

According to paragraph 2, a medical device or the active implantable medical device part of a combined advanced therapy medicinal product have to be assessed by a notified body in order to benefit from its extensive specific experience. The final evaluation should be carried out by the Agency who should incorporate the assessment of a notified body in its final opinion.

Pozměňovací návrh 28

ČL. 10 ODST. 2

2. Pokud byl již zdravotnický prostředek nebo aktivní implantovatelný zdravotnický prostředek, který je součástí léčivého přípravku pro moderní terapii, ohodnocen

2. Žádost o registraci kombinovaného léčivého přípravku pro moderní terapii zahrnuje hodnocení zdravotnického prostředku nebo aktivního

úřední institucí podle směrnice 93/42/EHS nebo směrnice 90/385/EHS, agentura **musí při hodnocení daného léčivého prostředku tento výsledek hodnocení vzít na vědomí.**

implantovatelného zdravotnického prostředku úřední institucí podle směrnice 93/42/EHS nebo směrnice 90/385/EHS. Agentura začlení výsledky tohoto hodnocení do svého při hodnocení daného léčivého přípravku.

Odůvodnění

In order to ensure the continuous utilisation of the vast experience and expert knowledge of the notified bodies concerning the evaluation of medical devices or active implantable medical devices, the notified bodies should assess the medical device or the active implantable medical device part of the combined advanced therapy medicinal product. The Agency should incorporate these assessments in its final evaluation of the combined product in accordance with paragraph 1.

Pozměňovací návrh 29

ČL. 15 ODST. 2

2. Pokud je zvláštní důvod k obavám, **může** Komise na doporučení agentury jako součást registrace vyžadovat zavedení systému řízení rizika, který je určen k zjišťování, prevenci nebo minimalizaci rizik souvisejících s léčivými přípravky pro moderní terapii, včetně vyhodnocování efektivity uvedeného systému, nebo to, aby držitel registrace provedl specifické poregistrační studie a předložil je agentuře k posouzení.

2. Pokud je zvláštní důvod k obavám, **vyžádá si** Komise na doporučení agentury jako součást registrace zavedení systému řízení rizika, který je určen k zjišťování, prevenci nebo minimalizaci rizik souvisejících s léčivými přípravky pro moderní terapii, včetně vyhodnocování efektivity uvedeného systému, nebo to, aby držitel registrace provedl specifické poregistrační studie a předložil je agentuře k posouzení.

Odůvodnění

In order to ensure the effectiveness of the risk management system, the Commission should have an obligation to require necessary measures to be carried out when there is a cause for concern.

Pozměňovací návrh 30

ČL. 15 ODST. 4

4. Agentura musí vytvořit podrobné pokyny pro používání odstavců 1, 2 a 3.

4. Agentura vytvoří podrobné pokyny pro používání odstavců 1, 2 a 3. **Tyto pokyny budou založeny na zásadách regulační spolupráce a dialogu s držitelem**

registrace.

Odůvodnění

When drawing up post-authorisation risk management guidelines, principles of regulatory cooperation and dialogue with the marketing authorization holder should be enacted in order to allow a pooling of the limited expertise in this area.

Pozměňovací návrh 31

ČL. 16 Odst. 4

4. Držitel registrace musí uchovat data vztahující se k prvnímu odstavci nejméně 30 let od umístění výrobku na trh **nebo déle, pokud to vyžaduje Komise jako podmínku pro udělení registrace.**

4. Držitel registrace musí uchovat data vztahující se k prvnímu odstavci nejméně 30 let od umístění výrobku na trh, **a po celou dobu platnosti patentu.**

Odůvodnění

It is of primordial importance to secure the patients traceability for a lifetime in order to ensure the quality and safety of the received treatment.

Pozměňovací návrh 32

ČL. 17 Odst. 2

2. Odchylně od čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 297/95 se na poplatek agentuře za poskytnutí rady zmíněné v odstavci 1 a čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004 a týkající se léčivých přípravků pro moderní terapii vztahuje sleva **90 %**.

2. Odchylně od čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 297/95 se na poplatek agentuře za poskytnutí rady zmíněné v odstavci 1 a čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004 a týkající se léčivých přípravků pro moderní terapii vztahuje sleva **95 % pro malé a střední podniky a pro ostatní žadatele sleva 70 %**.

Odůvodnění

This Regulation seeks to encourage and support SME's in the development of ATMPs. Therefore, it is necessary to introduce special fee-waivers applicable to SME's on scientific advice. The 5% of the basic fee which the SME's should cover themselves is a symbolic amount, in order to prevent any abuse of the totally gratis system. Moreover, to support the applicants which do not fall under the SME criteria and to ensure the competitiveness of the whole sector, a reduction of 70% should be applied to all companies irrespective of their size.

Pozměňovací návrh 33

ČL. 18 ODST. 1

1. Jakýkoli žadatel vyvíjející výrobek na bázi buněk nebo tkání může agenturu požádat o vědecké doporučení s úmyslem stanovit, zda zmíněný výrobek odpovídá z vědeckého hlediska definici léčivého přípravku pro moderní terapii. Agentura vydá toto doporučení po konzultaci s Komisí.

1. Jakýkoli žadatel vyvíjející výrobek na bázi buněk nebo tkání může agenturu požádat o vědecké doporučení s úmyslem stanovit, zda zmíněný výrobek odpovídá z vědeckého hlediska definici léčivého přípravku pro moderní terapii. Agentura vydá toto doporučení po konzultaci s **Výborem pro moderní terapie a s Komisí, do 60 dní od obdržení žádosti.**

Odůvodnění

The proposed amendment foresees that an applicant will get clarity on the classification of the concerned product in a timely manner, thus facilitating business planning and further development of the product.

Pozměňovací návrh 34

ČL. 21 ODST. 1 PÍSM. C) A CA) (nové)

(c) **čtyři** členové stanovení Komisí na základě veřejné výzvy o projevení zájmu, **dva z nich** zastupují **chirurgy a dva z nich zastupují sdružení pacientů.**

c) **dva** členové **a dva náhradníci** stanovení Komisí na základě veřejné výzvy o projevení zájmu **a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří** zastupují **lékaře;**

ca) dva členové a dva náhradníci stanovení Komisí na základě veřejné výzvy o projevení zájmu a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří zastupují sdružení pacientů;

Odůvodnění

In order to cover all medical fields which the advanced therapies may relate to, more general medical expertise, i.e. medical doctors, should be represented in the Committee for Advanced Therapies . In addition, by introducing alternate members, we would like to ensure a permanent representation of the groups involved. The appointment of these members and their alternates should take place in consultation with the European Parliament.

Pozměňovací návrh 35

ČL. 21 ODST. 2

2. Všechny členy Výboru pro moderní terapie je třeba vybrat pro jejich vědeckou kvalifikaci nebo zkušenosti týkající se léčivých přípravků pro moderní terapii. Z důvodu písmene (b) odstavce 1 musí členské státy spolupracovat pod vedením výkonného ředitele agentury, aby zajistily, že konečné složení Výboru pro moderní terapie přiměřeně a vyváženým způsobem zahrne příslušné vědecké oblasti moderních terapií včetně zdravotnických prostředků, tkáňového inženýrství, genové terapie, buněčné terapie, biotechnologie, farmakovigilance, řízení rizik a etiky.

2. Všechny členy **a náhradníky** Výboru pro moderní terapie je třeba vybrat pro jejich vědeckou kvalifikaci nebo zkušenosti týkající se léčivých přípravků pro moderní terapii. Z důvodu písmene (b) odstavce 1 musí členské státy spolupracovat pod vedením výkonného ředitele agentury, aby zajistily, že konečné složení Výboru pro moderní terapie přiměřeně a vyváženým způsobem zahrne příslušné vědecké oblasti moderních terapií včetně zdravotnických prostředků, tkáňového inženýrství, genové terapie, buněčné terapie, biotechnologie, farmakovigilance, řízení rizik a etiky.

Odůvodnění

The alternate members of the Committee for Advanced therapies introduced in paragraph 1 shall comply with the same criteria of scientific qualification or experience in the field of advanced therapy medicinal products as its members.

Pozměňovací návrh 36

ČL. 23 PÍSM. A)

(a) poradit Výboru pro humánní léčivé přípravky se všemi údaji získanými při vývoji **léčivého přípravku pro moderní terapii, při vytváření stanoviska na jeho jakost, bezpečnost a účinnost;**

a) formulovat návrh stanoviska ohledně kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii ke konečnému schválení Výborem pro humánní léčivé přípravky **a poradit mu** se všemi údaji získanými při vývoji **takového** přípravku;

Odůvodnění

Due to the highly specific and unique character of the advanced therapy medicinal products, a new Committee for Advanced Therapies is established within EMEA, composed of experts having specific qualifications or experience in this highly innovative and quickly developing field. Therefore, the new structure should be responsible for drafting an opinion on the quality, safety, and efficacy of products for the final approval by the CHMP. Furthermore, the committee should be consulted for the evaluation of other products under its competence.

Pozměňovací návrh 37 ČL. 23 PÍSM. AA) (nový)

aa) poradit v souladu s článkem 18 Výboru pro humánní léčivé přípravky ohledně toho, zda přípravek splňuje definici léčivého přípravku pro moderní terapie;

Odůvodnění

Having specific expertise in advanced therapy medicinal products, the Committee for Advanced Therapies should assist the CHMP in its classification task of whether a product is or is not an advanced therapy medicinal product.

Pozměňovací návrh 38
ČL. 23 ODST. 1A (nový)

Při přípravě návrhu stanoviska ke konečnému schválení Výborem pro humánní léčivé přípravky musí Výbor pro moderní terapie dospět k vědecké shodě. Nelze-li shody dosáhnout, Výbor pro moderní terapie přijme postoj většiny členů. V návrhu stanoviska se zmíní odlišnost postojů a důvody, o něž se tyto postoje opírají.

Odůvodnění

In order to guarantee transparency in the process of preparation of a draft opinion, a clear decision procedure should be defined within Committee for Advanced Therapies. Consequently, we suggest that a scientific consensus should be reached by its members.

Pozměňovací návrh 39
ČLÁNEK 24

Komise postupem podle čl. 25 odst. 2 změni **přílohy I až IV** tohoto nařízení tak, aby se přizpůsobila vědeckému a technickému vývoji.

Komise postupem podle čl. 25 odst. 2 změni **přílohy II až IV** tohoto nařízení tak, aby se přizpůsobila vědeckému a technickému vývoji.

Odůvodnění

Annex I contains a fundamental and substantial definition. We therefore consider that it should not be subject to any changes through comitology. Should any changes be necessary due to scientific progress, they should be adopted in codecision, fully involving the European

Parliament.

Pozměňovací návrh 40
ČL. 27 BOD -1 (nový)
Čl. 13 odst. 1 (nařízení (ES) č. 726/2004)

(-1) V oddílu 13 se první věta nahrazuje tímto:

„Aniž je dotčen čl. 4 odst. 4 a odst. 5 směrnice 2001/83/ES, je registrace udělená v souladu s tímto nařízením platná v celém Společenství.

Odůvodnění

This is a consequential amendment to Article 28(2) to ensure legal coherence.

Pozměňovací návrh 41
ČL. 28 BOD -1 (nový)
Čl. 1 bod 4a (nový) (směrnice 2001/83/ES)

(-1) V článku 1 se doplňuje bod 4a, který zní:

***4a. Výrobek tkáňového inženýrství:
Výrobkem tkáňového inženýrství se rozumí výrobek definovaný v článku 2 nařízení (ES) č. **/** o léčivých přípravcích pro moderní terapii“***

Odůvodnění

For the sake of legal coherence and clarity, it is necessary to include a cross reference to the definition of a tissue engineered product in Directive 2001/83/EC on medicinal products, which already contains the definitions of a gene therapy medicinal product and a somatic cell therapy medicinal product.

Pozměňovací návrh 42
ČL. 28 BOD 1
Čl. 3 odst. 7 (směrnice 2001/83/ES)

7. jakýkoli léčivý přípravek pro moderní terapii ve smyslu definice v nařízením

7. jakýkoli léčivý přípravek pro moderní terapii ve smyslu definice v nařízením

Evropského parlamentu a Rady (ES) č. [.../ (nařízení o léčivých přípravcích pro moderní terapii)*], který je kompletně připraven a používán v jedné nemocnici **na základě** lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta.

Evropského parlamentu a Rady (ES) č. [.../ (nařízení o léčivých přípravcích pro moderní terapii)*], který je kompletně připraven v nemocnici **pro jednorázové použití nespecifickým, nestandardizovaným a nepatentovaným postupem a používán v jedné nemocnici v souladu s jednotlivým** lékařským předpisem pro jednotlivého pacienta.

Odstavce 1 a 2 se nevztahují na léčivé přípravky pro moderní terapii.

Odůvodnění

For the justification concerning hospitals, see amendment 14. Exceptions given in Directive 2001/83/EC (Article 3, paragraphs 1 and 2) allow pharmacies to prepare medicinal products in accordance with a medical prescription without complying with medicinal product legislation. This exception would as well give the in-house pharmacies of hospitals the possibility producing TEP using standardized methods and on routinely basis. Therefore this amendment is crucial to ensure that only one-off basis products are excluded from the scope of this Regulation.

Pozměňovací návrh 43
ČLÁNEK 28A (nový)
Čl. 2 odst. 1 pododstavec 2 (směrnice 2004/23/ES)

Článek 28a

Změna směrnice 2004/23/ES

V čl. 2 odst. 1 směrnice 2004/23/ES je druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Pokud se na takto vyráběné přípravky vztahují jiné právní předpisy Společenství, vztahuje se tato směrnice pouze na dárcovství, získávání a testování.

Ustanoveními o dárcovství, získávání a testování této směrnice však nejsou dotřena konkrétnější ustanovení obsažená v jiných právních předpisech Společenství.“

Odůvodnění

According to the existing legislation, the donation, procurement and testing of human tissues and cells should comply with high standards of quality and safety in order to ensure a high

level of health protection in the Community. Moreover, it also has to be ensured that the human body or its parts as such are not commercialised. Therefore, for the purposes of this Regulation, Member States shall have an imperative obligation to ensure voluntary and unpaid donation and to guarantee that the procurement of tissues or cells is carried out on a non-profit basis.

Pozměňovací návrh 44
ČL. 29 ODST. 1

1. Léčivé přípravky pro moderní terapii, které jsou legálně na trhu Společenství v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo s právními předpisy Společenství v době vstupu tohoto nařízení v platnost, musí nejpozději do **2 let** od vstupu tohoto nařízení v platnost splňovat podmínky tohoto nařízení.

1. Léčivé přípravky pro moderní terapii, ***kromě výrobků tkáňového inženýrství***, které jsou legálně na trhu Společenství v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo s právními předpisy Společenství v době vstupu tohoto nařízení v platnost, musí nejpozději do **4 let** od vstupu tohoto nařízení v platnost splňovat podmínky tohoto nařízení.

Odůvodnění

Today companies are already producing and marketing TEP at national level through national authorisation systems. In order for a company to obtain a centralised marketing authorisation (e.g. design the new trials together with the EMEA, to conduct the trials, to develop the dossier and to submit it to the EMEA for evaluation) the proposed timeframe of 2 years is too short. Taking into account the time required for the above-mentioned steps and in order to avoid that products that have been safely treating patients up to now are not removed from those patients during the transitional period, we suggest a period of 4 years.

Pozměňovací návrh 45
ČL. 29 ODST. 1A (nový)

1a. Výrobky tkáňového inženýrství, které jsou legálně na trhu Společenství v souladu s právními předpisy Společenství platnými v okamžiku vstupu v platnost technických požadavků podle článku 8, musí splňovat podmínky tohoto nařízení nejpozději 4 roky po vstupu těchto technických požadavků v platnost.

Odůvodnění

Manufacturers will not be in a position to design development protocols until the technical requirements specific to tissue engineering products are published. The transitional period

for these products must therefore take into account the time to publish these technical requirements.

Pozměňovací návrh 46
ČL. 29 ODST. 2

2. Odchylně od čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 297/95 se u žádostí o registraci léčivých přípravků pro moderní terapii zmíněných v **odstavci 1** neplatí agentuře žádný poplatek.

2. Odchylně od čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 297/95 se u žádostí o registraci léčivých přípravků pro moderní terapii zmíněných v **odstavcích 1 a 1a** neplatí agentuře žádný poplatek .

Odůvodnění

See the amendment for the Article 29, paragraph 1a (new).

Pozměňovací návrh 47
ČLÁNEK 30

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se od [3 měsíce po svém vstupu v platnost].

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Opatření uvedená v člancích 4, 5 a 8 budou přijata nejpozději do [6 měsíců po vyhlášení tohoto nařízení v Úředním věstníku Evropské unie].

Toto nařízení se použije od [3 měsíce po svém vstupu v platnost]. Pro výrobky tkáňového inženýrství se použije ode dne vstupu technických požadavků uvedených v článku 8 v platnost.

Odůvodnění

Manufacturers will not be in a position to design development protocols until the technical requirements are published and the adaptations of the Good Clinical Practice Directive and the Good Manufacturing Practice Directive are finalised. Therefore, we propose 6 months time limit for the Commission to adopt the necessary measures.

VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ