

EUROPA-PARLAMENTET

2004



2009

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

FORELØBIG
2005/0227(COD)

12.5.2006

*****I**

UDKAST TIL BETÆNKNING

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004
(KOM(2005)0567 – C6–0401/2005 – 2005/0227(COD))

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

Ordfører: Miroslav Mikolášik

"Rådgivende ordfører(e) (*): Hiltrud Breyer, Retsudvalget

(*) Udvidet samarbejde mellem udvalg – forretningsordenens artikel 47

Tegnforklaring

- * Høringsprocedure
flertal af de afgivne stemmer
- **I Samarbejdsprocedure (førstebehandling)
flertal af de afgivne stemmer
- **II Samarbejdsprocedure (andenbehandling)
*flertal af de afgivne stemmer for at godkende den fælles holdning
flertal blandt Parlamentets medlemmer for at forkaste eller ændre
den fælles holdning*
- *** Samstemmende udtalelse
*flertal blandt Parlamentets medlemmer undtagen i de tilfælde, der
omhandles i EF-traktatens artikel 105, 107, 161 og 300 og i EU-
traktatens artikel 7*
- ***I Fælles beslutningsprocedure (førstebehandling)
flertal af de afgivne stemmer
- ***II Fælles beslutningsprocedure (andenbehandling)
*flertal af de afgivne stemmer for at godkende den fælles holdning
flertal blandt Parlamentets medlemmer for at forkaste eller ændre
den fælles holdning*
- ***III Fælles beslutningsprocedure (tredjebehandling)
flertal af de afgivne stemmer for at godkende det fælles udkast

(Den angivne procedure er baseret på det af Kommissionen foreslåede
retsgrundlag)

Ændringsforslag til en lovgivningsmæssig tekst

I Parlamentets ændringsforslag markeres de tekstdele, der ønskes ændret, med fede typer og kursiv. Kursivering uden fede typer er en oplysning til de tekniske tjenestegrene om elementer i den lovgivningsmæssige tekst, der foreslås rettet med henblik på den endelige tekst (f.eks. materielle fejl eller manglende tekst i en sprogversion). De foreslåede rettelser skal godkendes af de berørte tekniske tjenestegrene.

INDHOLD

Side

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING 5

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (KOM (2005)0567 – C6-0401/2005 –2005/0227 (COD))

(Fælles beslutningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (KOM (2005)0567)¹,
 - der har fået forslaget forelagt af Kommissionen, jf. EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 95 (C6-0401/2005),
 - der henviser til forretningsordenens artikel 51,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed og udtalelser fra Retsudvalget og Udvalget om Industri, Forskning og Energi (A6-0000/2006),
1. godkender Kommissionens forslag som ændret;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre dette forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen.

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Ændringsforslag 1 TITLEN

forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF **og** forordning (EF) nr. 726/2004

forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 726/2004 **og direktiv 2004/23/EF**

Begrundelse

Forslagets titel må ændres, fordi direktiv 2004/23/EF også ændres (se ændringsforslag 43).

¹ EUT C ... / Endnu ikke offentliggjort i EUT.

Ændringsforslag 2
BETRAGTNING 5

(5) Lægemidler til avanceret terapi bør reguleres, da de skal markedsføres i medlemsstaterne og enten er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces som omhandlet i artikel 2, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF. Lægemidler til avanceret terapi, som **både** fuldt ud fremstilles og anvendes på et hospital til en enkelt patient efter lægelig anvisning, bør derfor ikke være omfattet af denne forordning.

(5) Lægemidler til avanceret terapi bør reguleres, da de skal markedsføres i medlemsstaterne og enten er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces som omhandlet i artikel 2, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF. Lægemidler til avanceret terapi, som fuldt ud fremstilles **på et hospital på engangsbasis efter en specifik, ikke-standardiseret og ikke-patenteret fremgangsmåde** og anvendes på et hospital til en enkelt patient efter **specifik** lægelig anvisning, bør derfor ikke være omfattet af denne forordning.

Begrundelse

Når hospitaler eller andre institutioner rutinemæssigt og efter en etableret fremgangsmåde seriefremstiller produkter til behandling af patienter, bør de være forpligtet til at overholde forordningens bestemmelser. Når hospitaler fremstiller lægemidler til avanceret terapi i forskningsøjemed eller som en undtagelsesvis engangsforeteelse, bør de derimod ikke være tvunget til at følge den centraliserede godkendelsesprocedure. De anførte forudsætninger for fritagelse er afgørende for at sikre, at forordningen kun kommer til at gælde for industrielt fremstillede lægemidler til avanceret terapi og ikke for produkter, der fremstilles efter en ikke-standardiseret og ikke-patenteret fremgangsmåde.

Ændringsforslag 3
BETRAGTNING 7

(7) Denne forordning respekterer de grundlæggende rettigheder og er i overensstemmelse med principperne i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og tager også hensyn til konventionen om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab: konvention om menneskerettigheder og biomedicin.

(7) Denne forordning respekterer **fuldt ud** de grundlæggende rettigheder og er i overensstemmelse med principperne i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og tager også hensyn til konventionen om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab: konvention om menneskerettigheder og biomedicin (**"Oviedo-konventionen) og tillægsprotokollerne hertil om forbud mod kloning af mennesker (CETS nr. 168), transplation af organer og væv af menneskelig oprindelse)CETS nr. 195) samt FN's erklæring om kloning af**

mennesker.

Begrundelse

Forordningen bør fuldt ud overholde Oviedo-konventionen på grund af betydningen af de principper, der er nedfældet heri. Der er desuden fastlagt grundlæggende rettigheder og principper vedrørende biologi og lægevidenskab i tillægsprotokollerne og FN's erklæring om kloning af mennesker. Disse tekster bør derfor også nævnes.

Ændringsforslag 4
BETRAGTNING 7 A (ny)

(7a) Denne forordning respekterer fuldt ud forbuddet mod kommercialisering af menneskekroppen og dele heraf, der er fastlagt som en ufravigelig minimumsbeskyttelse i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og yderligere understreget i Europa-Parlamentets beslutning af 10. marts 2005 om handel med menneskelige ægceller. For at opfylde denne målsætning er det nødvendigt at sikre, at donation af væv og celler er frivillig og vederlagsfri, og at udtagningen heraf foregår på nonprofitbasis.

Begrundelse

Den hurtige udvikling inden for bioteknologi og biomedicin må ikke få lov til at kompromittere beskyttelsen af grundlæggende rettigheder. Disse rettigheder, hvoraf en af de vigtigste er retten til respekt for menneskets integritet, er nedfældet i såvel Oviedo-konventionen som chartret om grundlæggende rettigheder. Disse standarder bør navnlig opretholdes i forbindelse med vævs- og cellebaserede lægemidler til avanceret terapi, der er stærkt innovative nye produkter. I den forbindelse er frivillig og vederlagsfri donation samt udtagning på nonprofitbasis nøgleprincipper, som må og skal respekteres overalt i Fællesskabet.

Ændringsforslag 5
BETRAGTNING 7 B (ny)

(7b) Direktiv 2001/20/EF om kliniske forsøg forbyder forsøg med lægemidler til genterapi, der medfører ændringer i forsøgspersonens kønscellers genetiske identitet. Ifølge direktiv 98/44/EF om

retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser er fremgangsmåder til ændring af menneskets kønscellers genetiske identitet ikke patenterbare. Af hensyn til den juridiske kohærens bør denne forordning forbyde enhver godkendelse af produkter, der ændrer menneskelige kønscellers genetiske identitet.

Begrundelse

Som det fremgår klart af artikel 1 og 13 i Oviedo-konventionen, udgør ændringer af efterkommeres genetiske identitet en krænkelse af den menneskelige værdighed. Produkter, som hverken har gennemgået forsvarlige kliniske forsøg i henhold til direktiv 2001/20/EF eller er patenterbare i henhold til direktiv 98/44/EF, bør ikke kunne opnå godkendelse i henhold til denne forordning.

Ændringsforslag 6 BETRAGTNING 7 C (ny)

(7c) Denne forordning bør forbyde enhver godkendelse af produkter, der er fremstillet af menneske-dyr-hybrider eller kimærer, eller som indeholder væv eller celler, der har oprindelse i eller er fremstillet af menneske-dyr-hybrider eller kimærer. Dette forbud bør ikke udelukke transplantation af somatiske celler eller væv fra dyr til mennesker i terapeutisk øjemed, i det omfang det ikke påvirker kønscellerne.

Begrundelse

Menneskets fysiske og mentale integritet og værdighed skal respekteres, som det understreges i artikel 1 og 3 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Skabelsen af menneske-dyr-hybrider eller kimærer er en trussel mod retten til respekt for menneskets integritet og en krænkelse af den menneskelige værdighed. Der bør derfor ikke i henhold til denne forordning gives nogen godkendelse af produkter, som indeholder eller stammer fra menneske-dyr-hybrider eller kimærer. Dette bør dog ikke udelukke xenotransplantationer i behandlingsøjemed, så længe dette ikke påvirker kønscellerne.

Ændringsforslag 7 BETRAGTNING 9

(9) Vurderingen af lægemidler til avanceret terapi kræver ofte særlig sagkundskab, som er mere omfattende end det traditionelle lægemiddelområde og omfatter områder på grænsen til andre sektorer, f.eks. bioteknologi og medicinsk udstyr. Der bør derfor hos agenturet oprettes et udvalg for avancerede terapier, som agenturets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler **bør høre vedrørende vurdering af data om lægemidler til avanceret terapi, før det afgiver sin endelige videnskabelige udtalelse.** Desuden **kan** Udvalget for Avancerede Terapier høres i forbindelse med vurdering af andre lægemidler, der kræver særlig sagkundskab inden for udvalgets kompetenceområde.

(9) Vurderingen af lægemidler til avanceret terapi kræver ofte særlig sagkundskab, som er mere omfattende end det traditionelle lægemiddelområde og omfatter områder på grænsen til andre sektorer, f.eks. bioteknologi og medicinsk udstyr. Der bør derfor hos agenturet oprettes et udvalg for avancerede terapier, som **skal være ansvarligt for udarbejdelse af et udkast til udtalelse om kvaliteten, sikkerheden og virkningen af hvert enkelt lægemiddel til avanceret terapi med henblik på endelig godkendelse af** agenturets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Desuden **bør** Udvalget for Avancerede Terapier høres i forbindelse med vurdering af andre lægemidler, der kræver særlig sagkundskab inden for udvalgets kompetenceområde.

Begrundelse

På grund af den overordentlig specifikke og unikke karakter af lægemidler til avanceret terapi nedsættes der et nyt udvalg for avancerede terapier inden for Lægemiddelagenturet, sammensat af eksperter med særlige kvalifikationer eller erfaringer inden for dette stærkt innovative felt, som er inde i en rivende udvikling. Det nye organ bør derfor have til opgave at udarbejde et udkast til udtalelse om produkternes kvalitet, sikkerhed og effektivitet med henblik på endelig godkendelse af CHMP. Udvalget bør desuden høres om vurderingen af andre lægemidler inden for dets kompetencefelt.

Ændringsforslag 8 BETRAGTNING 9 A (ny)

(9a) Udvalget for Avancerede Terapier bør rådgive Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler om, hvorvidt et produkt er omfattet af definitionen af et lægemiddel til avanceret terapi.

Begrundelse

På grund af sin særlige ekspertise inden for lægemidler til avanceret terapi bør Udvalget for Avancerede Terapier bistå CHMP i arbejdet med at vurdere, om produkter skal klassificeres som lægemidler til avanceret terapi eller ej.

Ændringsforslag 9

BETRAGTNING 10

(10) I Udvalget for Avancerede Terapier bør den bedste tilgængelige fællesskabssagkundskab om lægemidler til avanceret terapi være samlet. Sammensætningen af Udvalget for Avancerede Terapier bør i tilstrækkelig grad afspejle de videnskabelige områder, der er relevante for avancerede terapier, herunder genterapi, celleterapi, vævsmanipulering, medicinsk udstyr, lægemiddelovervågning og etik. Patientforeninger og **kirurger** med videnskabelig erfaring med lægemidler til avanceret terapi bør også være repræsenteret.

(10) I Udvalget for Avancerede Terapier bør den bedste tilgængelige fællesskabssagkundskab om lægemidler til avanceret terapi være samlet. Sammensætningen af Udvalget for Avancerede Terapier bør i tilstrækkelig grad afspejle de videnskabelige områder, der er relevante for avancerede terapier, herunder genterapi, celleterapi, vævsmanipulering, medicinsk udstyr, lægemiddelovervågning og etik. Patientforeninger og **læger** med videnskabelig erfaring med lægemidler til avanceret terapi bør også være repræsenteret.

Begrundelse

Med henblik på at dække alle de medicinske felter, som den avancerede terapi kan vedrøre, bør en mere generel medicinsk ekspertise være repræsenteret i Udvalget for Avancerede Terapier.

Ændringsforslag 10 BETRAGTNING 14

(14) Humane væv og celler i lægemidler til avanceret terapi bør principielt udtages ved frivillig og vederlagsfri donation. Frivillig og vederlagsfri donation af væv og celler er en faktor, som kan bidrage til høje sikkerhedsstandarder for væv og celler og derfor til beskyttelse af menneskers sundhed. **udgår**

Begrundelse

Vi foreslår, at man sløjfer denne betragtning som følge af indføjelserne af den nye betragtning 7a og de nye artikler 3a og 28a.

Ændringsforslag 11 BETRAGTNING 16

(16) Fremstilling af lægemidler til avanceret terapi bør ske i

(16) Fremstilling af lægemidler til avanceret terapi bør ske i

overensstemmelse med principperne for god fremstillingspraksis som fastsat i Kommissionens direktiv 2003/94/EF af 8. oktober 2003 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug. Der bør desuden fastlægges specifikke retningslinjer for lægemidler til avanceret terapi, så den særlige karakter af deres fremstillingsproces afspejles på behørig vis.

overensstemmelse med principperne for god fremstillingspraksis som fastsat i Kommissionens direktiv 2003/94/EF af 8. oktober 2003 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug, **om nødvendigt tilpasset til disse lægemidlers specifikke karakter**. Der bør desuden fastlægges specifikke retningslinjer for lægemidler til avanceret terapi, så den særlige karakter af deres fremstillingsproces afspejles på behørig vis.

Begrundelse

Lægemidler til avanceret terapi har specifikke træk, der adskiller dem væsentligt fra traditionelle lægemidler. Dette indebærer bl.a. vigtige forskelle i fremstillingsprocessen (f.eks. stilles der i artikel 11, stk. 4, i direktivet om god fremstillingspraksis krav om opbevaring af referenceprøver af hvert enkelt parti af et færdigprodukt i mindst et år efter den fastsatte udløbsdato. Det er imidlertid vanskeligt at fastsætte udløbsdatoer for visse typer af lægemidler til avanceret terapi).

Ændringsforslag 12 BETRAGTNING 17

(17) Der kan i lægemidler til avanceret terapi indgå medicinsk udstyr eller aktivt implantabelt medicinsk udstyr. Sådant udstyr bør opfylde de væsentlige krav i henholdsvis Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr og Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt implantabelt udstyr for at sikre et tilstrækkeligt kvalitets og sikkerhedsniveau.

(17) Der kan i lægemidler til avanceret terapi indgå medicinsk udstyr eller aktivt implantabelt medicinsk udstyr. Sådant udstyr bør opfylde de væsentlige krav i henholdsvis Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr og Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt implantabelt udstyr for at sikre et tilstrækkeligt kvalitets og sikkerhedsniveau. **En vurdering af medicinsk udstyr eller aktivt implantabelt medicinsk udstyr foretaget af et bemyndiget organ i henhold til disse direktiver bør inkorporeres i den vurdering af et kombineret lægemiddel, som agenturet foretager i henhold til denne forordning.**

Begrundelse

Med henblik på at sikre den fortsatte udnyttelse af den enorme erfaring og ekspertise, som de bemyndigede organer, der vurderer medicinsk udstyr og aktivt implantabelt medicinsk udstyr, ligger inde med, bør de bemyndigede organer vurdere det medicinske udstyr eller aktive implantable medicinske udstyr, der indgår i et kombineret lægemiddel til avanceret terapi. Agenturet bør inkorporere disse vurderinger i den endelige vurdering af det kombinerede lægemiddel.

Ændringsforslag 13 BETRAGTNING 18

(18) Der bør fastlægges særlige bestemmelser, som tilpasser kravene i direktiv 2001/83/EF om produktresumé, etikettering og indlægsseddel til de særlige tekniske forhold, der gør sig gældende i forbindelse med lægemidler til avanceret terapi.

(18) ***Patienter har ret til at vide, hvor væv eller celler, der anvendes til fremstilling af lægemidler til avanceret terapi, stammer fra.*** Der bør fastlægges særlige bestemmelser, som tilpasser kravene i direktiv 2001/83/EF om produktresumé, etikettering og indlægsseddel til de særlige tekniske forhold, der gør sig gældende i forbindelse med lægemidler til avanceret terapi.

Ændringsforslag 14 BETRAGTNING 28

(28) Direktiv 2001/83/EF **og** Europa Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur bør derfor ændres i overensstemmelse hermed

(28) Direktiv 2001/83/EF, Europa Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur **samt direktiv 2004/23/EF** bør derfor ændres i overensstemmelse hermed

Begrundelse

Dette ændringsforslag er en følge af ændringsforslaget vedrørende indføjelser af en ny artikel 28a om ændring af direktiv 2004/23/EF om væv og celler.

Ændringsforslag 15 ARTIKEL 1 A (ny)

Artikel 1a

Undtagelse fra anvendelsesområdet

Denne forordning finder ikke anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, som fuldt ud fremstilles på et hospital på engangsbasis, efter en specifik, ikke-standardiseret og ikke-patenteret fremgangsmåde og anvendes på et hospital til en enkelt patient efter specifik lægelig anvisning.

Begrundelse

Når hospitaler eller andre institutioner rutinemæssigt og efter en etableret fremgangsmåde seriefremstiller produkter til behandling af patienter, bør de være forpligtet til at overholde forordningens bestemmelse med henblik på at sikre produkternes kvalitet, sikkerhed og effektivitet. Når hospitaler fremstiller lægemidler til avanceret terapi i forskningsøjemed eller som en undtagelsesvis engangsforeteelse, bør de derimod ikke være tvunget til at følge den centraliserede godkendelsesprocedure. Undtagelsen fra forordningens anvendelsesområde indføres her for at sikre sammenhængen med artikel 28, stk. 1.

Ændringsforslag 16

ARTIKEL 2, STK. 1, LITRA D, LED 1 A (nyt)

- dets celle- eller vævsdel indeholder levedygtige celler eller væv, eller

Begrundelse

I denne forordning bør det vigtigste kriterium for definitionen af et kombineret lægemiddel til avanceret terapi være levedygtigheden af dets celle- eller vævsdel. Af hensyn til patientens sikkerhed og opretholdelsen af en høj standard for produktvurdering, bør et kombineret lægemiddel altid defineres som et lægemiddel til avanceret terapi, når det indeholder levedygtige væv eller celler.

Ændringsforslag 17

ARTIKEL 2, STK. 1, LITRA D, LED 2

– dets celle- eller vævsdel skal kunne have en virkning på det menneskelige legeme, som **ikke** kan anses for at være **sekundær** i forhold til det nævnte udstyrs virkning.

– dets celle- eller vævsdel skal, **hvis den indeholder ikke-levedygtige celler eller væv**, kunne have en virkning på det menneskelige legeme, som kan anses for at være **primær** i forhold til det nævnte udstyrs virkning.

Begrundelse

Et kombineret lægemiddel bør altid defineres som et lægemiddel til avanceret terapi, når det indeholder ikke-levedygtige væv eller celler, hvis virkning på det menneskelige legeme kan anses for at være primær i forhold til virkningen af lægemidlets udstyrsdel.

Ændringsforslag 18 ARTIKEL 2, STK. 1, LITRA D A (nyt)

da) Ved "kimære" forstås:

- et embryo, hvori der er indføjet en celle fra en ikke-menneskelig livsform, eller***
- et embryo, der består af celler fra mere end et embryo, foster eller menneske.***

Begrundelse

Denne definition indføres af hensyn til den nye artikel 3c i forordningen. Kilde: Canadian assisted human reproduction act 2004.

Ændringsforslag 19 ARTIKEL 2, STK. 1, LITRA D B (nyt)

db) Ved "hybrid" forstås:

- et menneskeligt æg, som er blevet befrugtet af en sædcelle fra en ikke-menneskelig livsform***
- et æg fra en ikke-menneskelig livsform, som er blevet befrugtet af en menneskelig sædcelle***
- et menneskeligt æg, hvori der er indføjet en cellekerne fra en ikke-menneskelig livsform***
- et æg fra en ikke-menneskelig livsform, hvori der er indføjet en menneskelig cellekerne, eller***
- et menneskeligt æg eller et æg fra en ikke-menneskelig livsform, som i øvrigt indeholder haploide kromosomsæt fra både et menneske og en ikke-menneskelig livsform.***

Begrundelse

Denne definition indføres af hensyn til den nye artikel 3c i forordningen. Kilde: Canadian assisted human reproduction act 2004.

Ændringsforslag 20

ARTIKEL 3 A (ny)

Artikel 3a

Forbud mod kommercialisering af menneskekroppen

Når et lægemiddel til avanceret terapi indeholder humane væv eller celler, skal hvert trin i godkendelsesproceduren udføres i overensstemmelse med princippet om forbud mod kommercialisering af menneskekroppen eller dele heraf som sådan. Med dette for øje og med henblik på bestemmelserne i denne forordning sikrer medlemsstaterne:

- at donation af humane celler og væv er frivillig og vederlagsfri og sker ud fra donors egen fri vilje uden nogen modydelse bortset fra en kompensation, og

- at udtagningen af væv og celler foregår på nonprofitbasis.

Begrundelse

Den hurtige udvikling inden for bioteknologi og biomedicin må ikke få lov til at kompromittere beskyttelsen af grundlæggende rettigheder. Disse rettigheder, hvoraf en af de vigtigste er retten til respekt for menneskets integritet, er nedfældet i såvel Oviedo-konventionen som chartret om grundlæggende rettigheder. Disse standarder kan kun opretholdes, hvis de nøje overholdes på hvert trin i godkendelsesproceduren. Lægemiddelagenturet skal derfor være underlagt denne specifikke forpligtelse. Desuden skal medlemsstaterne med dette for øje være forpligtet til at sikre, at udtagningen af væv og celler sker på et nonprofitgrundlag.

Ændringsforslag 21

ARTIKEL 3 B (ny)

Artikel 3b

Forbud mod produkter, der ændrer

menneskelige kønsceller

Der må ikke udstedes nogen godkendelse af produkter, som medfører ændring af menneskers kønscellers genetiske identitet.

Begrundelse

Som det fremgår klart af artikel 1 og 13 i Oviedo-konventionen, udgør ændringer af efterkommeres genetiske identitet en krænkelse af den menneskelige værdighed. Produkter, som hverken har gennemgået forsvarlige kliniske forsøg i henhold til direktiv 2001/20/EF eller er patenterbare i henhold til direktiv 98/44/EF, bør ikke kunne opnå godkendelse i henhold til denne forordning.

Ændringsforslag 22 ARTIKEL 3 C (ny)

Artikel 3c

Forbud mod produkter fremstillet af menneske-dyr-hybrider eller kimærer

Der må ikke udstedes nogen godkendelse af produkter, der er fremstillet af menneske-dyr-hybrider eller kimærer, eller som indeholder væv eller celler, der har oprindelse i eller er fremstillet af menneske-dyr-hybrider eller kimærer.

Dette forbud udelukker ikke transplantation af somatiske celler eller væv fra dyr til mennesker i terapeutisk øjemed, i det omfang dette ikke påvirker kønscellerne.

Begrundelse

Menneskets fysiske og mentale integritet og værdighed skal respekteres, som det understreges i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Skabelsen af menneske-dyr-hybrider eller kimærer er en krænkelse af retten til respekt for menneskets integritet og af den menneskelige værdighed. Hertil kommer, at direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelse understreger, at fremstilling af kimærer ud fra kønsceller ikke kan patenteres. Der bør derfor ikke i henhold til denne forordning gives nogen godkendelse af produkter, som indeholder eller stammer fra sådanne væv eller celler.

Ændringsforslag 23

ARTIKEL 5, STK. -1 (nyt)

Kommissionen ændrer direktiv 2003/94/EF efter proceduren i artikel 26, stk. 2, for at tage højde for de specifikke træk ved lægemidler til avanceret terapi, navnlig lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv.

Begrundelse

Lægemidler til avanceret terapi har specifikke træk, der adskiller dem væsentligt fra traditionelle lægemidler. Dette indebærer bl.a. vigtige forskelle i fremstillingsprocessen (f.eks. stilles der i artikel 11, stk. 4, i direktivet om god fremstillingspraksis krav om opbevaring af referenceprøver af hvert enkelt parti af et færdigprodukt i mindst et år efter den fastsatte udløbsdato. Det er imidlertid vanskeligt at fastsætte udløbsdatoer for visse typer af lægemidler til avanceret terapi).

Ændringsforslag 24
ARTIKEL 9, STK. 2

2. Den rapportør eller medrapportør, som Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har udpeget i medfør af artikel 62 i forordning (EF) nr. 726/2004, skal være medlem af Udvalget for Avancerede Terapier. Dette medlem fungerer også som rapportør eller medrapportør for Udvalget for Avancerede Terapier.

2. Den rapportør eller medrapportør, som Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har udpeget i medfør af artikel 62 i forordning (EF) nr. 726/2004, skal være medlem af Udvalget for Avancerede Terapier, ***skal være foreslået af Udvalget for Avancerede Terapier og skal have særlig ekspertise inden for lægemidlet.*** Dette medlem fungerer også som rapportør eller medrapportør for Udvalget for Avancerede Terapier.

Begrundelse

Med henblik på at sikre den højeste ekspertise bør den rapportør eller medrapportør, som CHMP udpeger, være foreslået af Udvalget for Avancerede Terapier og have en særlig ekspertviden om det relevante lægemiddel.

Ændringsforslag 25
ARTIKEL 9, STK. 3

3. ***Resultaterne af den rådgivning***, som Udvalget for Avancerede Terapier har ***ydet*** i medfør af stk. 1, sendes til formanden for Udvalget for Humanmedicinske

3. ***Det udkast til udtalelse***, som Udvalget for Avancerede Terapier har ***afgivet*** i medfør af stk. 1, sendes til formanden for Udvalget for Humanmedicinske

Lægemidler så betids, at fristen i artikel 6, stk. 3, i forordning (EF) nr. 726/2004 kan overholdes.

Lægemidler så betids, at fristen i artikel 6, stk. 3, **eller artikel 9, stk. 2**, i forordning (EF) nr. 726/2004 kan overholdes.

Begrundelse

På grund af den meget specifikke og unikke karakter af lægemidler til avanceret terapi nedsættes der et nyt udvalg for avancerede terapier inden for Lægemeddelagenturet, sammensat af eksperter med særlige kvalifikationer eller erfaring inden for dette stærkt innovative felt, som er i rivende udvikling. Det nye organ bør derfor have til opgave at udarbejde et udkast til udtalelse om produkternes kvalitet, sikkerhed og effektivitet med henblik på endelig godkendelse af CHMP. Udkastet til udtalelse bør afgives så betids, at fristen i artikel 9, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004 kan overholdes.

Ændringsforslag 26 ARTIKEL 9, STK. 4

4. Hvis den videnskabelige udtalelse om et lægemiddel til avanceret terapi, der er udarbejdet af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler i medfør af artikel 5, stk. 2 og 3, i forordning (EF) nr. 726/2004, ikke er i overensstemmelse med **den rådgivning**, som Udvalget for Avancerede Terapier har **ydet**, vedføjer Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler som bilag til sin udtalelse en detaljeret redegørelse for den videnskabelige begrundelse for afvigelse.

4. Hvis den videnskabelige udtalelse om et lægemiddel til avanceret terapi, der er udarbejdet af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler i medfør af artikel 5, stk. 2 og 3, i forordning (EF) nr. 726/2004, ikke er i overensstemmelse med **det udkast til udtalelse**, som Udvalget for Avancerede Terapier har **afgivet**, vedføjer Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler som bilag til sin udtalelse en detaljeret redegørelse for den videnskabelige begrundelse for afvigelse.

Begrundelse

Se begrundelsen til ændringsforslaget til artikel 9, stk. 3.

Ændringsforslag 27 ARTIKEL 10, STK. 1

1. Når der er tale om kombinerede lægemidler til avanceret terapi, **vurderes** hele lægemidlet, inklusive eventuelt medicinsk udstyr eller eventuelt aktivt implantabelt medicinsk udstyr, der indgår i lægemidlet, **af agenturet**.

1. Når der er tale om kombinerede lægemidler til avanceret terapi, **foretager agenturet en endelig vurdering af** hele lægemidlet, inklusive eventuelt medicinsk udstyr eller eventuelt aktivt implantabelt medicinsk udstyr, der indgår i lægemidlet.

Begrundelse

Ifølge stk. 2 skal medicinsk udstyr eller aktivt implantabelt medicinsk udstyr, som indgår i et kombineret lægemiddel til avanceret terapi, vurderes af et bemyndiget organ med henblik på at udnytte dettes omfattende specifikke erfaring. Den endelige vurdering skal foretages af agenturet, som bør inkorporere det bemyndigede organs vurdering i sin endelige udtalelse.

Ændringsforslag 28 ARTIKEL 10, STK. 2

2. Hvis det medicinske udstyr eller det aktive implantable medicinske udstyr, som indgår i et kombineret lægemiddel til avanceret terapi, allerede er blevet vurderet af et bemyndiget organ i henhold til direktiv 93/42/EØF eller direktiv 90/385/EØF, tager agenturet hensyn til resultaterne af denne vurdering i sin vurdering af det pågældende lægemiddel.

2. Ansøgningen om markedsføringstilladelse for et kombineret lægemiddel til avanceret terapi skal indeholde en vurdering af det medicinske udstyr eller det aktive implantable medicinske udstyr, som indgår i det kombinerede lægemiddel til avanceret terapi, foretaget af et bemyndiget organ i henhold til direktiv 93/42/EØF eller direktiv 90/385/EØF. Agenturet inkorporerer resultaterne af denne vurdering i sin vurdering af det pågældende lægemiddel.

Begrundelse

Med henblik på at sikre den fortsatte udnyttelse af den enorme erfaring og ekspertise, som de bemyndigede organer, der vurderer medicinsk udstyr og aktivt implantabelt medicinsk udstyr, ligger inde med, bør de bemyndigede organer vurdere det medicinske udstyr eller aktive implantable medicinske udstyr, der indgår i et kombineret lægemiddel til avanceret terapi. Agenturet bør inkorporere disse vurderinger i den endelige vurdering af det kombinerede lægemiddel, jf. stk. 1.

Ændringsforslag 29 ARTIKEL 15, STK. 2, AFSNIT 1

2. I tilfælde, hvor der er særlig grund til agtpågivenhed, **kan** Kommissionen efter råd fra agenturet som en betingelse for udstedelsen af markedsføringstilladelsen **kræve**, at der oprettes et risikostyringssystem med henblik på at identificere, forebygge eller minimere risici i tilknytning til lægemidler til avanceret terapi, og at der indføres en vurdering af dette system, eller at indehaveren af

2. I tilfælde, hvor der er særlig grund til agtpågivenhed, **kræver** Kommissionen efter råd fra agenturet som en betingelse for udstedelsen af markedsføringstilladelsen, at der oprettes et risikostyringssystem med henblik på at identificere, forebygge eller minimere risici i tilknytning til lægemidler til avanceret terapi, og at der indføres en vurdering af dette system, eller at indehaveren af

markedsføringstilladelsen gennemfører særlige undersøgelser efter markedsføringen og forelægger disse for agenturet til gennemgang.

markedsføringstilladelsen gennemfører særlige undersøgelser efter markedsføringen og forelægger disse for agenturet til gennemgang.

Begrundelse

Med henblik på at sikre effektiviteten af risikostyringssystemet bør Kommissionen være forpligtet til at kræve, at man træffer de fornødne forholdsregler, når der er grund til agtpågivenhed.

Ændringsforslag 30 ARTIKEL 15, STK. 4

4. Agenturet fastsætter de nærmere retningslinjer for anvendelsen af stk. 1, 2 og 3.

4. Agenturet fastsætter de nærmere retningslinjer for anvendelsen af stk. 1, 2 og 3. ***De skal bygge på principperne om forskriftssamarbejde og dialog med indehaveren af markedsføringstilladelsen.***

Begrundelse

Ved udarbejdelsen af retningslinjer for risikostyringsstrategien efter godkendelsen skal man gøre brug af principperne om forskriftssamarbejde og dialog med indehaveren af markedsføringstilladelsen for at gøre det muligt at samle den begrænsede ekspertise på området i en fælles pulje.

Ændringsforslag 31 ARTIKEL 16, STK. 4

4. Indehaveren af markedsføringstilladelsen opbevarer de i stk. 1 omhandlede data i mindst 30 år efter markedsføringen af lægemidlet ***eller længere, hvis Kommissionen har krævet det som betingelse i markedsføringstilladelsen.***

4. Indehaveren af markedsføringstilladelsen opbevarer de i stk. 1 omhandlede data i mindst 30 år efter markedsføringen af lægemidlet ***og i hele patientens levetid.***

Begrundelse

Det er afgørende, at patienterne får sikkerhed for sporbarhed i hele deres levetid af hensyn til kvaliteten og sikkerheden af den modtagne behandling.

Ændringsforslag 32 ARTIKEL 17, STK. 2

2. Uanset artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 297/95 nedsættes det gebyr, der skal betales til agenturet for rådgivning som omhandlet i stk. 1 og i artikel 57, stk. 1, litra n), i forordning (EF) nr. 726/2004, med **90 %**, når der er tale om lægemidler til avanceret terapi.

2. Uanset artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 297/95 nedsættes det gebyr, der skal betales til agenturet for rådgivning som omhandlet i stk. 1 og i artikel 57, stk. 1, litra n), i forordning (EF) nr. 726/2004, med **95 % for SMV'er og 70 % for andre ansøgere**, når der er tale om lægemidler til avanceret terapi.

Begrundelse

Denne forordning søger at tilskynde SMV'er til og støtte dem med at udvikle lægemidler til avanceret terapi. Det er derfor nødvendigt at indføre en særlig SMV-rabat i forbindelse med betaling af gebyret for rådgivning. De 5 % af grundgebyret, som SMV'erne selv skal betale, er et symbolsk beløb, der skal forhindre det misbrug, som en fuldstændig gratis ordning kunne medføre. Desuden bør der for at hjælpe de ansøgere, der ikke opfylder SMV-kriterierne, og for at sikre konkurrenceevnen i sektoren som helhed, anvendes en rabat på 70 % for alle virksomheder uanset størrelse.

Ændringsforslag 33 ARTIKEL 18, STK. 1

1. Ansøgere, der udvikler et produkt baseret på celler eller væv, kan anmode om en videnskabelig anbefaling fra agenturet for at få fastslået, om det pågældende produkt videnskabeligt set er omfattet af definitionen af et lægemiddel til avanceret terapi. Agenturet afgiver denne anbefaling i samråd med Kommissionen.

1. Ansøgere, der udvikler et produkt baseret på celler eller væv, kan anmode om en videnskabelig anbefaling fra agenturet for at få fastslået, om det pågældende produkt videnskabeligt set er omfattet af definitionen af et lægemiddel til avanceret terapi. Agenturet afgiver denne anbefaling i samråd med **Udvalget for Avancerede Terapier og Kommissionen senest 60 dage efter at have modtaget anmodningen.**

Begrundelse

Formålet med ændringsforslaget er at sikre, at ansøgeren får klarhed over klassifikationen af det pågældende produkt inden for en rimelig frist, hvilket vil lette den forretningsmæssige planlægning og spørgsmålet om produktets videreudvikling.

Ændringsforslag 34 ARTIKEL 21, STK. 1, LITRA C

c) **fire** medlemmer udpeget af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser; **to af medlemmerne skal** repræsentere

c) **to** medlemmer **og to stedfortrædere** udpeget af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser **og efter høring af**

kirurger og to af medlemmerne skal repræsentere patientforeninger.

Europa-Parlamentet med henblik på at repræsentere læger

ca) to medlemmer og to stedfortrædere udpeget af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser og efter høring af Europa-Parlamentet med henblik på at repræsentere patientforeninger.

Begrundelse

Med henblik på at dække alle de medicinske felter, som den avancerede terapi kan vedrøre, bør en mere generel medicinsk ekspertise, dvs. Læger, være repræsenteret i Udvalget for Avancerede Terapier. Ved at indføre stedfortrædere ønsker vi desuden at sikre, at de pågældende grupper er permanent repræsenteret. Udpegelsen af medlemmerne og deres stedfortrædere skal finde sted i samråd med Europa-Parlamentet.

Ændringsforslag 35 ARTIKEL 21, STK. 2

2. Alle medlemmer af Udvalget for Avancerede Terapier udvælges ud fra deres videnskabelige kvalifikationer eller erfaring med hensyn til lægemidler til avanceret terapi. Ved anvendelsen af stk. 1, litra b), samarbejder medlemsstaterne koordineret af agenturets eksekutivdirektør om at sikre, at den endelige sammensætning af Udvalget for Avancerede Terapier ligeligt og på passende vis dækker de videnskabelige områder, der er relevante for avancerede terapier, herunder medicinsk udstyr, vævsmanipulering, genterapi, celleterapi, bioteknologi, lægemiddelovervågning, risikostyring og etik.

2. Alle medlemmer af Udvalget for Avancerede Terapier **og deres stedfortrædere** udvælges ud fra deres videnskabelige kvalifikationer eller erfaring med hensyn til lægemidler til avanceret terapi. Ved anvendelsen af stk. 1, litra b), samarbejder medlemsstaterne koordineret af agenturets eksekutivdirektør om at sikre, at den endelige sammensætning af Udvalget for Avancerede Terapier ligeligt og på passende vis dækker de videnskabelige områder, der er relevante for avancerede terapier, herunder medicinsk udstyr, vævsmanipulering, genterapi, celleterapi, bioteknologi, lægemiddelovervågning, risikostyring og etik.

Begrundelse

De stedfortrædere for medlemmerne af Udvalget for Avancerede Terapier, som indføres i stk. 1, skal have de samme videnskabelige kvalifikationer og erfaringer inden for lægemidler til avanceret terapi som de faste medlemmer.

Ændringsforslag 36 ARTIKEL 23, LITRA A

a) at ***rådgive*** Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler om data, der fremkommer ved udviklingen af et lægemiddel ***til avanceret terapi, med henblik på udarbejdelse af en udtalelse om dets kvalitet, sikkerhed og virkning***

a) at ***udarbejde et udkast til udtalelse om kvaliteten, sikkerheden og virkningen af et lægemiddel til avanceret terapi med henblik på endelig godkendelse af*** Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler ***samt at rådgive sidstnævnte*** om data, der fremkommer ved udviklingen af et ***sådan*** lægemiddel

Begrundelse

På grund af den overordentlig specifikke og unikke karakter af lægemidler til avanceret terapi nedsættes der et nyt udvalg for avancerede terapier inden for Lægemeddelagenturet, sammensat af eksperter med særlige kvalifikationer eller erfaringer inden for dette stærkt innovative felt, som er inde i en rivende udvikling. Det nye organ bør derfor have til opgave at udarbejde et udkast til udtalelse om produkternes kvalitet, sikkerhed og virkning med henblik på endelig godkendelse af CHMP. Udvalget bør desuden høres om vurderingen af andre lægemidler inden for dets kompetencefelt.

Ændringsforslag 37 ARTIKEL 23, LITRA A A (nyt)

aa) at rådgive Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler om, hvorvidt et produkt er omfattet af definitionen af et lægemiddel til avanceret terapi, jf. artikel 18

Begrundelse

På grund af sin særlige ekspertise inden for lægemidler til avanceret terapi bør Udvalget for Avancerede Terapier bistå CHMP i arbejdet med at vurdere, om produkter skal klassificeres som lægemidler til avanceret terapi eller ej.

Ændringsforslag 38 ARTIKEL 23, STK. A (nyt)

Udvalget for Avancerede Terapier bestræber sig ved udarbejdelsen af sit udkast til udtalelse med henblik på endelig godkendelse af Udvalget om Humanmedicinske Lægemidler på at opnå en videnskabelig konsensus. Er dette ikke muligt, udtaler Udvalget for Avancerede Terapier sig med et flertal af sine medlemmer. Udkastet til udtalelse

skal omtale de divergerende holdninger og begrundelserne herfor.

Begrundelse

Af hensyn til gennemsigtigheden i udarbejdelsen af et udkast til udtalelse bør der fastlægges en klar beslutningsprocedure i Udvalget for Avancerede Terapier. Vi foreslår følgelig, at medlemmerne bør bestræbe sig på at sikre en videnskabelig konsensus.

Ændringsforslag 39

ARTIKEL 24

Kommissionen ændrer efter proceduren i artikel 26, stk. 2, **bilag I** til IV for at tilpasse dem til den videnskabelige og tekniske udvikling.

Kommissionen ændrer efter proceduren i artikel 26, stk. 2, **bilag II** til IV for at tilpasse dem til den videnskabelige og tekniske udvikling.

Begrundelse

Bilag I indeholder en grundlæggende og væsentlig definition. Vi mener derfor ikke, at det må kunne ændres via en udvalgsprocedure. Skulle ændringer blive nødvendige på grund af den videnskabelige udvikling, bør de vedtages ved fælles beslutningstagning, der i fuldt omfang inddrager Europa-Parlamentet.

Ændringsforslag 40

ARTIKEL 27, NR. -1 (nyt)

Artikel 13, stk. 1 (Forordning (EF) nr. 726/2004)

(-1) Artikel 13, første punktum, affattes således:

Med forbehold for artikel 4, stk. 4 og 5, i direktiv 2001/83/EF gælder en markedsføringstilladelse, der er udstedt efter denne forordning, i hele Fællesskabet.

Begrundelse

Følgeændring til ændringen af artikel 28, stk. 2, med henblik på at sikre juridisk kohærens.

Ændringsforslag 41

ARTIKEL 28, NR. -1 (nyt)

Artikel 1, stk. 4 a (nyt) (Direktiv 2001/84/EF)

(-1) I artikel 1 indsættes som nr. 4a:

"4a) Lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret væv:

*Et produkt som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. **/** om lægemidler til avanceret terapi."*

Begrundelse

Af hensyn til den juridiske kohærens og klarheden er det nødvendigt at indsætte en krydsreference til definitionen af "lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret væv" i direktiv 2001/83/EF om lægemidler, som i forvejen indeholder definitionerne af lægemidler til henholdsvis genterapi og somatisk celleterapi .

Ændringsforslag 42

ARTIKEL 28, NR. -1

Artikel 3, stk. 7 (Direktiv 2001/84/EF)

"7. Lægemidler til avanceret terapi som defineret i [Europa Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... (forordningen om lægemidler til avanceret terapi)*], som **både** fuldt ud fremstilles og anvendes på et hospital efter lægelig anvisning til en enkelt patient.

"7. Lægemidler til avanceret terapi som defineret i [Europa Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... (forordningen om lægemidler til avanceret terapi)*], som fuldt ud fremstilles **på et hospital på engangsbasis efter en specifik, ikke-standardiseret og ikke-patenteret fremgangsmåde** og anvendes på et hospital efter **specifik** lægelig anvisning til en enkelt patient.

Bestemmelserne i stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse på lægemidler til avanceret terapi.

Begrundelse

Hvad angår hospitalerne henvises til begrundelsen til ændringsforslag 14.

De undtagelser, der gives i direktiv 2001/83/EF (artikel 3, stk. 1 og 2), giver apotekerne mulighed for at tilberede lægemidler efter lægerecept uden at skulle overholde lægemiddellovgivningen. Denne undtagelse vil imidlertid også sætte hospitalernes egne apoteker i stand til rutinemæssigt at fremstille lægemidler ud fra manipuleret væv under anvendelse af standardmetoder. Dette ændringsforslag er derfor afgørende for at sikre, at kun engangsprodukter er undtaget fra forordningens anvendelsesområde.

Ændringsforslag 43

ARTIKEL 28 A (ny)

Artikel 28a

Ændring af direktiv 2004/23/EF

I direktiv 2004/23/EF affattes artikel 2, stk. 1, andet afsnit, således:

” Når sådanne fremstillede produkter er omfattet af andre direktiver, finder dette direktiv kun anvendelse på donation, udtagning og testning. Dog berører dette direktivs bestemmelser om donation, udtagning og testning ikke mere specifikke bestemmelser herom i anden fællesskabslovgivning.”

Begrundelse

Ifølge gældende lovgivning skal donation, udtagning og testning af humane væv og celler leve op til høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i Fællesskabet. Det skal desuden også sikres, at menneskekroppen og dele heraf som sådan ikke kommerialiseres. Medlemsstaterne skal derfor hvad denne forordning angår have en ufravigelig forpligtelse til at sikre, at donationen er frivillig og vederlagsfri, og at udtagningen af væv og celler sker på non-profitbasis.

Ændringsforslag 44
ARTIKEL 29, STK. 1

1. Lægemidler til avanceret terapi, som markedsføres lovligt på fællesskabsmarkedet i overensstemmelse med national lovgivning eller fællesskabslovgivning på tidspunktet for denne forordnings ikrafttrædelse, skal opfylde betingelserne i denne forordning senest **2 år** efter dens ikrafttrædelse.

1. Lægemidler til avanceret terapi **bortset fra lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv**, som markedsføres lovligt på fællesskabsmarkedet i overensstemmelse med national lovgivning eller fællesskabslovgivning på tidspunktet for denne forordnings ikrafttrædelse, skal opfylde betingelserne i denne forordning senest **4 år** efter dens ikrafttrædelse.

Begrundelse

Allerede i dag fremstiller og markedsfører virksomheder på nationalt plan og via nationale godkendelsesordninger lægemidler baseret på manipuleret væv. Hvis en virksomhed skal kunne opnå en centraliseret markedsføringstilladelse (dvs. udforme nye test sammen med lægemiddelagenturet, udføre testene, udarbejde dossieret og forelægge det for agenturet til vurdering), er den forslåede frist på 2 år for kort. Under hensyntagen til den tid, der kræves for at gennemgå de nævnte trin samt forhindre, at produkter, som uden problemer har været anvendt til at behandle patienter indtil nu, tages fra patienterne i overgangsperioden, foreslår

vi en frist på 4 år.

Ændringsforslag 45
ARTIKEL 29, STK. 1 A (nyt)

1a. Lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv, som markedsføres lovligt på fællesskabsmarkedet i overensstemmelse med national lovgivning eller fællesskabslovgivning på tidspunktet for ikrafttrædelsen af de tekniske krav, der er omhandlet i artikel 8, skal opfylde betingelserne i denne forordning senest 4 år efter disse kravs ikrafttrædelse.

Begrundelse

Producenterne vil ikke kunne udarbejde udviklingsmateriale, før de specifikke tekniske krav til lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv offentliggøres. Overgangsperioden for disse produkter skal derfor tage hensyn til den tid, der går, før de tekniske krav offentliggøres.

Ændringsforslag 46
ARTIKEL 29, STK. 2

2. Uanset artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 297/95 skal der ikke betales gebyr til agenturet for ansøgninger, der indgives med henblik på godkendelse af de lægemidler til avanceret terapi, der er omhandlet i stk. 1.

2. Uanset artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 297/95 skal der ikke betales gebyr til agenturet for ansøgninger, der indgives med henblik på godkendelse af de lægemidler til avanceret terapi, der er omhandlet i stk. 1 **og 1a.**

Begrundelse

Se begrundelsen til ændringsforslaget vedrørende artikel 29, stk. 1a.

Ændringsforslag 47
ARTIKEL 30

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Den anvendes fra [3 måneder efter ikrafttrædelsen].

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

De foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 4, 5 og 8, vedtages senest [6 måneder efter forordningens

offentliggørelse i Den Europæiske Unions Tidende].

Forordningen anvendes fra [3 måneder efter ikrafttrædelsen]. **For så vidt angår lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv anvendes den fra tidspunktet for ikrafttrædelsen af de tekniske krav, der er omhandlet i artikel 8.**

Begrundelse

Producenterne vil ikke kunne udarbejde udviklingsmateriale, før de specifikke tekniske krav til lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv offentliggøres, og tilpasningerne af direktiverne om henholdsvis god klinisk praksis og god fremstillingspraksis er tilendebragt. Vi foreslår derfor, at man giver Kommissionen 6 måneder til at træffe de nødvendige foranstaltninger.