

# ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

2004



2009

*Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων*

ΠΡΟΣΩΡΙΝΟ  
2005/0227(COD)

12.5.2006

**\*\*\*I**

## **ΣΧΕΔΙΟ ΕΚΘΕΣΗΣ**

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

Εισηγητής: Miroslav Mikolášik

Συντάκτρια γνωμοδότησης (\*) : Hiltrud Breyer, Επιτροπή Νομικών Θεμάτων

(\*) Ενισχυμένη διαδικασία μεταξύ επιτροπών - Άρθρο 47 του Κανονισμού

***Υπόμνημα για τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα***

- \* : Διαδικασία διαβούλευσης  
*πλειοψηφία των ψηφισάντων*
- \*\*I : Διαδικασία συνεργασίας (πρώτη ανάγνωση)  
*πλειοψηφία των ψηφισάντων*
- \*\*II : Διαδικασία συνεργασίας (δεύτερη ανάγνωση) *πλειοψηφία των ψηφισάντων για έγκριση της κοινής θέσης πλειοψηφία των βουλευτών που αποτελούν το Κοινοβούλιο για απόρριψη ή τροποποίηση της κοινής θέσης*
- \*\*\* : Σύμφωνη γνώμη  
*πλειοψηφία των βουλευτών που αποτελούν το Κοινοβούλιο εκτός από τις περιπτώσεις που μνημονεύονται στα άρθρα 105, 107, 161 και 300 της Συνθήκης ΕΚ και στο άρθρο 7 της Συνθήκης ΕΕ*
- \*\*\*I : Διαδικασία συναπόφασης (πρώτη ανάγνωση) *πλειοψηφία των ψηφισάντων*
- \*\*\*II : Διαδικασία συναπόφασης (δεύτερη ανάγνωση) *πλειοψηφία των ψηφισάντων για έγκριση της κοινής θέσης πλειοψηφία των βουλευτών που αποτελούν το Κοινοβούλιο για απόρριψη ή τροποποίηση της κοινής θέσης*
- \*\*\*III : Διαδικασία συναπόφασης (τρίτη ανάγνωση)  
*πλειοψηφία των ψηφισάντων για την έγκριση του κοινού σχεδίου*

(Η ενδεικνυόμενη διαδικασία στηρίζεται στη νομική βάση που πρότείνει η Επιτροπή)

***Τροπολογίες σε νομοθετικό κείμενο***

Στις τροπολογίες του Κοινοβουλίου η σήμανση γίνεται με *έντονους πλάγιους* χαρακτήρες. Η σήμανση με *απλά πλάγια* απευθύνεται στις τεχνικές υπηρεσίες και αφορά στοιχεία του νομοθετικού κειμένου για τα οποία προτείνεται διόρθωση εν όψει της επεξεργασίας του τελικού κειμένου (για παράδειγμα, στοιχεία εμφανώς λανθασμένα ή που έχουν παραλειφθεί σε μια γλωσσική έκδοση). Αυτές οι προτάσεις διόρθωσης υπόκεινται στη συγκατάθεση των αρμόδιων τεχνικών υπηρεσιών.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Σελίδα

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ .....	5
ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ.....	30



## ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

(Διαδικασία συναπόφασης: πρώτη ανάγνωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2005)0567)<sup>1</sup>,
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 251(2) και το άρθρο 95 της Συνθήκης ΕΚ, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C6-0401/2005),
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 51 του Κανονισμού του,
  - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων και τις γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Νομικών Θεμάτων και της Επιτροπής Βιομηχανίας, Έρευνας και Ενέργειας (A6-0000/2006),
1. εγκρίνει την πρόταση της Επιτροπής όπως τροποποιήθηκε·
  2. ζητεί από την Επιτροπή να του υποβάλει εκ νέου την πρόταση, αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή να την αντικαταστήσει με νέο κείμενο·
  3. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροποποιήσεις του Κοινοβουλίου

### Τροπολογία 1 ΤΤΙΛΟΣ

πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και της οδηγίας 2004/23/EK

### Αιτιολόγηση

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

<sup>1</sup> EE C ... / Δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην ΕΕ.

Τροπολογία 2  
ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΚΕΨΗ 5

(5) Τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών πρέπει να υπαχθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις στο βαθμό που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά των κρατών μελών και είτε παρασκευάζονται βιομηχανικά ή, για την παρασκευή τους, χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Τα προϊόντα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται καθ' ολοκληρία και χρησιμοποιούνται σε ένα μόνο νοσοκομείο βάσει ιατρικής συνταγής για ένα συγκεκριμένο ασθενή πρέπει, επομένως, να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

(5) Τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών πρέπει να υπαχθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις στο βαθμό που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά των κρατών μελών και είτε παρασκευάζονται βιομηχανικά ή, για την παρασκευή τους, χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Τα προϊόντα προηγμένων θεραπειών που παρασκευάζονται καθ' ολοκληρία και χρησιμοποιούνται σε ένα μόνο νοσοκομείο βάσει ιατρικής συνταγής για ένα συγκεκριμένο ασθενή πρέπει, επομένως, να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

*Αιτιολόγηση*

*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.*

Τροπολογία 3  
ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΚΕΨΗ 7

(7) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και λαμβάνει υπόψη τη σύμβαση για την προστασία των δικαιωμάτων του ανθρώπου και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας όσον αφορά τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική.

(7) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και λαμβάνει υπόψη τη σύμβαση για την προστασία των δικαιωμάτων του ανθρώπου και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας όσον αφορά τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική. ***(the "Oviedo Convention"), additional protocols to that Convention on the prohibition of cloning human beings***

***(CETS No. 168), transplantation of organs and tissues of human origin (CETS No. 186) and biomedical research (CETS No. 195), as well as the UN Declaration on human cloning.***

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*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.*

Τροπολογία 4

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΚΕΨΗ 7 Α (νέα)

***(7α) This Regulation fully respects the prohibition on making the human body and its parts as such a source of financial gain, as set out as an inalienable minimum protection in the Charter of Fundamental Rights of the European Union and further underlined by the European Parliament in its Resolution of 10 March 2005 on the trade in human egg cells. To achieve this objective it is necessary to ensure that the donation of tissues and cells is voluntary and unpaid and that their procurement is carried out on a non-profit basis.***

*Αιτιολόγηση*

*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.*

Τροπολογία 5

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΚΕΨΗ 7 Β (νέα)

***(7β) Directive 2001/20/EC on clinical trials prohibits gene therapy trials that result in modifications to a subject's germ line genetic identity. Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological innovations considers processes for modifying the human germ line genetic identity non-patentable. To ensure legal coherence, this Regulation should prohibit any authorisation of products that modify the germ line genetic identity of human beings.***

#### *Αιτιολόγηση*

*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.*

#### **Τροπολογία 6 ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΚΕΨΗ 7 Γ (νέα)**

***(7γ) This Regulation should prohibit any authorisation of products derived from human-animal hybrids or chimeras or containing tissues or cells originating or derived from human-animal hybrids or chimeras. This provision should not exclude the transplantation of somatic animal cells or tissues to the human body for therapeutic purposes, in so far as it does not interfere with the germ line.***

#### *Αιτιολόγηση*

*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.*



Τροπολογία 7  
ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΚΕΨΗ 9

(9) Η αξιολόγηση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών συχνά απαιτεί πολύ συγκεκριμένες ειδικές γνώσεις, που υπερβαίνουν τον παραδοσιακό φαρμακευτικό τομέα και καλύπτουν οριακά θέματα που άπτονται άλλων τομέων, όπως η βιοτεχνολογία ή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Για τον λόγο αυτό προτείνεται να ιδρυθεί, στο εσωτερικό του Οργανισμού, επιτροπή προηγμένων θεραπειών (ΕΠΘ), την οποία πρέπει να συμβουλευέται η ΕΦΑΧ για την αξιολόγηση των στοιχείων που συνδέονται με φάρμακα προηγμένων θεραπειών, διατηρώντας ταυτόχρονα την αρμοδιότητά της για τις τελικές επιστημονικές γνώμες που εκδίδει. Επιπροσθέτως, μπορεί να ζητείται η γνώμη της επιτροπής προηγμένων θεραπειών για την αξιολόγηση κάθε άλλου φαρμάκου για το οποίο απαιτούνται συγκεκριμένες ειδικές γνώσεις που εμπίπτουν στο πεδίο αρμοδιότητάς της.

(9) Η αξιολόγηση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών συχνά απαιτεί πολύ συγκεκριμένες ειδικές γνώσεις, που υπερβαίνουν τον παραδοσιακό φαρμακευτικό τομέα και καλύπτουν οριακά θέματα που άπτονται άλλων τομέων, όπως η βιοτεχνολογία ή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Για τον λόγο αυτό προτείνεται να ιδρυθεί, στο εσωτερικό του Οργανισμού, επιτροπή προηγμένων θεραπειών (ΕΠΘ), την οποία πρέπει να συμβουλευέται η ΕΦΑΧ για την αξιολόγηση των στοιχείων που συνδέονται με φάρμακα προηγμένων θεραπειών, διατηρώντας ταυτόχρονα την αρμοδιότητά της για τις τελικές επιστημονικές γνώμες που εκδίδει. Επιπροσθέτως, μπορεί να ζητείται η γνώμη της επιτροπής προηγμένων θεραπειών για την αξιολόγηση κάθε άλλου φαρμάκου για το οποίο απαιτούνται συγκεκριμένες ειδικές γνώσεις που εμπίπτουν στο πεδίο αρμοδιότητάς της.

*Αιτιολόγηση*

*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.*

Τροπολογία 8  
ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΚΕΨΗ 9 Α (νέα)

***(9α) The Committee for Advanced Therapies should provide advice to the Committee for Medicinal Products for Human Use on whether a product falls within the definition of an advanced therapy medicinal product.***

### *Αιτιολόγηση*

*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.*

### Τροπολογία 9 ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΚΕΨΗ 10

(10) Η επιτροπή προηγμένων θεραπειών πρέπει να συγκεντρώνει τις καλύτερες διαθέσιμες κοινοτικές ειδικές γνώσεις για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών. Η σύνθεση της επιτροπής προηγμένων θεραπειών πρέπει να εξασφαλίζει την κατάλληλη κάλυψη των επιστημονικών τομέων που άπτονται των προηγμένων θεραπειών, συμπεριλαμβανομένων της γονιδιακής θεραπείας, της κυτταρικής θεραπείας, της μηχανικής ιστών, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, της φαρμακοεπαγρύπνησης και της δεοντολογίας. Πρέπει επίσης να εκπροσωπούνται ενώσεις ασθενών και ιατρών με επιστημονική εμπειρία στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών.

(10) Η επιτροπή προηγμένων θεραπειών πρέπει να συγκεντρώνει τις καλύτερες διαθέσιμες κοινοτικές ειδικές γνώσεις για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών. Η σύνθεση της επιτροπής προηγμένων θεραπειών πρέπει να εξασφαλίζει την κατάλληλη κάλυψη των επιστημονικών τομέων που άπτονται των προηγμένων θεραπειών, συμπεριλαμβανομένων της γονιδιακής θεραπείας, της κυτταρικής θεραπείας, της μηχανικής ιστών, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, της φαρμακοεπαγρύπνησης και της δεοντολογίας. Πρέπει επίσης να εκπροσωπούνται ενώσεις ασθενών και ιατρών με επιστημονική εμπειρία στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών.

### *Αιτιολόγηση*

*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.*

### Τροπολογία 10 ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΚΕΨΗ 14

***(14) Κατ' αρχήν, τα ανθρώπινα κύτταρα ή ιστοί που περιέχονται σε φάρμακα προηγμένων θεραπειών πρέπει να προέρχονται από εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά. Οι εθελοντικές και μη αμειβόμενες δωρεές ιστών και κυττάρων αποτελούν παράγοντα που μπορεί να συμβάλει σε υψηλά πρότυπα ασφάλειας για τους ιστούς και τα κύτταρα και***

***διαγράφεται***

**συνεπώς στην προστασία της  
ανθρώπινης υγείας.**

#### *Αιτιολόγηση*

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

#### Τροπολογία 11 ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΚΕΨΗ 16

(16) Η παραγωγή φαρμάκων προηγμένων θεραπειών πρέπει να είναι σύμφωνη με τις αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2003/94/ΕΚ, της 8ης Οκτωβρίου 2003, περί θεσπίσεως των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο. Πρέπει, περαιτέρω, να καταρτιστούν κατευθυντήριες γραμμές ειδικά για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, έτσι ώστε να αντικατοπτρίζεται σωστά η ιδιαίτερη φύση της διαδικασίας παρασκευής τους.

(16) Η παραγωγή φαρμάκων προηγμένων θεραπειών πρέπει να είναι σύμφωνη με τις αρχές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2003/94/ΕΚ, της 8ης Οκτωβρίου 2003, περί θεσπίσεως των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο. Πρέπει, περαιτέρω, να καταρτιστούν κατευθυντήριες γραμμές ειδικά για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, έτσι ώστε να αντικατοπτρίζεται σωστά η ιδιαίτερη φύση της διαδικασίας παρασκευής τους.

#### *Αιτιολόγηση*

*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).*

#### Τροπολογία 12 ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΚΕΨΗ 17

(17) Στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών μπορούν να ενσωματώνονται ιατροτεχνικά βοηθήματα ή ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα. Τα βοηθήματα αυτά πρέπει να

(17) Στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών μπορούν να ενσωματώνονται ιατροτεχνικά βοηθήματα ή ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα. Τα βοηθήματα αυτά πρέπει να

πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, αντίστοιχα, για να εξασφαλίζεται κατάλληλο επίπεδο ποιότητας και ασφάλειας.

πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, αντίστοιχα, για να εξασφαλίζεται κατάλληλο επίπεδο ποιότητας και ασφάλειας. ***An assessment of the medical device or the active implantable medical device by a notified body in accordance with these Directives should be incorporated in the evaluation of a combined product carried out under this Regulation by the Agency.***

#### Αιτιολόγηση

*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.*

#### Τροπολογία 13 ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΚΕΨΗ 18

(18) Πρέπει να οριστούν ειδικοί κανόνες που θα προσαρμόζουν τις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ σχετικά με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, τη σήμανση και το φύλλο οδηγιών στις τεχνικές ιδιαιτερότητες των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών.

(18) ***Patients have a right to know the origin of any tissues and cells used in the preparation of advanced therapy medicinal products.*** Πρέπει να οριστούν ειδικοί κανόνες που θα προσαρμόζουν τις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ σχετικά με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, τη σήμανση και το φύλλο οδηγιών στις τεχνικές ιδιαιτερότητες των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών.

#### Τροπολογία 14 ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΣΚΕΨΗ 28

(28) Κατά συνέπεια, η οδηγία 2001/83/ΕΚ

(28) Κατά συνέπεια, η οδηγία 2001/83/ΕΚ

και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726 /2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726 /2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

#### *Αιτιολόγηση*

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

Τροπολογία 15  
ΑΡΘΡΟ 1 Α (νέο)

#### *Άρθρο 1α*

##### *Exclusion from the scope*

***This Regulation shall not apply to any advanced therapy medicinal product which is prepared in full in a hospital on a one-off basis according to a specific, non-standardised and non-patented process, and used in a hospital, in order to comply with an individual medical prescription for an individual patient.***

#### *Αιτιολόγηση*

*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.*

Τροπολογία 16  
ΑΡΘΡΟ 2, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1, ΣΤΟΙΧΕΙΟ (Δ), ΠΑΥΛΑ 1 Α (νέα)

**- its cellular or tissue part contains viable cells or tissues; or**

#### *Αιτιολόγηση*

*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.*

#### Τροπολογία 17

##### ΑΡΘΡΟ 2, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1, ΣΤΟΙΧΕΙΟ (Δ), 2η ΠΑΥΛΑ

- το μέρος του φαρμάκου που αποτελείται από κύτταρα ή ιστούς πρέπει να έχει επίδραση στο ανθρώπινο σώμα η οποία να μην μπορεί να θεωρηθεί δευτερεύουσα σε σχέση με τα προαναφερόμενα προϊόντα.

- το μέρος του φαρμάκου που αποτελείται από κύτταρα ή ιστούς πρέπει να έχει επίδραση στο ανθρώπινο σώμα η οποία να μην μπορεί να θεωρηθεί δευτερεύουσα σε σχέση με τα προαναφερόμενα προϊόντα.

#### *Αιτιολόγηση*

*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.*

#### Τροπολογία 18

##### ΑΡΘΡΟ 2, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1, ΣΤΟΙΧΕΙΟ (Δ Α) (νέο)

**(δα) chimera means :**

- an embryo into which a cell of any non-human life form has been introduced; or**
- an embryo that consists of cells of more than one embryo, foetus or human being.**

#### *Αιτιολόγηση*

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

*Source: Canadian assisted human reproduction act 2004*

#### Τροπολογία 19

*(δβ) hybrid means :*

- *a human ovum that has been fertilised by a sperm of a non-human life form;*
- *an ovum of a non-human life form that has been fertilised by a human sperm;*
- *a human ovum into which the nucleus of a cell of a non-human life form has been introduced;*
- *an ovum of a non-human life form into which the nucleus of a human cell has been introduced; or*
- *a human ovum or an ovum of a non-human life form that otherwise contains haploid sets of chromosomes from both a human being and a non-human life form.*

*Αιτιολόγηση*

*We introduce this definition for the purpose of Article 3c of the present Regulation.  
Source: Canadian assisted human reproduction act 2004*

Τροπολογία 20  
ΑΡΘΡΟ 3 Α (νέο)

*Άρθρο 3α*

*Ban of commercialisation of the human body*

*Where an advanced therapy medicinal product contains human tissues or cells, every stage of the authorisation procedure shall be carried out in accordance with the principle of non-commercialisation of the human body or its parts as such. To this end, and for the purposes of this Regulation, Member States shall ensure that:*

- *the donation of human cells and tissues is voluntary and unpaid and is made of*

***the donor's free will without payment  
except compensation; and***

***- the procurement of tissues and cells is  
carried out on a non-profit basis.***

*Αιτιολόγηση*

*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.*

Τροπολογία 21  
ΑΡΘΡΟ 3 Β (νέο)

***Άρθρο 3β***

***Ban of products modifying the human  
germ line***

***No authorisation shall be granted to  
products modifying the germ line genetic  
identity of human beings.***

*Αιτιολόγηση*

*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.*

Τροπολογία 22  
ΑΡΘΡΟ 3 Γ (νέο)

***Άρθρο 3γ***

***Ban of products derived from human-  
animal hybrids or chimeras***

***No authorisation shall be granted to  
products derived from human-animal  
hybrids or chimeras or containing tissues***



***or cells originating or derived from human-animal hybrids or chimeras.***

***This provision does not preclude the transplantation of somatic animal cells or tissues to the human body for therapeutic purposes, in so far as it does not interfere with the germ line.***

#### *Αιτιολόγηση*

*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.*

#### Τροπολογία 23 ΑΡΘΡΟ 5, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ -1 (νέα)

***The Commission shall, in accordance with the procedure referred to in Article 26(2), amend Directive 2003/94/EC to take into account the specific characteristics of advanced therapy medicinal product and especially tissue engineered products.***

#### *Αιτιολόγηση*

*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).*

#### Τροπολογία 24 ΑΡΘΡΟ 9, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

2. Ο εισηγητής ή ο συνεισηγητής που ορίζονται από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 62 του κανονισμού

2. Ο εισηγητής ή ο συνεισηγητής που ορίζονται από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 62 του κανονισμού

(ΕΚ) αριθ. 726/2004 πρέπει να είναι μέλος της επιτροπής προηγμένων θεραπειών. Το μέλος αυτό ενεργεί και ως εισηγητής ή συνεισηγητής για την επιτροπή προηγμένων θεραπειών.

(ΕΚ) αριθ. 726/2004 πρέπει να είναι μέλος της επιτροπής προηγμένων θεραπειών. Το μέλος αυτό ενεργεί και ως εισηγητής ή συνεισηγητής για την επιτροπή προηγμένων θεραπειών.

#### *Αιτιολόγηση*

*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.*

#### Τροπολογία 25 ΑΡΘΡΟ 9, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3

3. Οι συμβουλές που παρέχει η επιτροπή προηγμένων θεραπειών σύμφωνα με την παράγραφο 1 διαβιβάζονται εγκαίρως στον πρόεδρο της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ώστε να τηρείται η προθεσμία που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

3. Οι συμβουλές που παρέχει η επιτροπή προηγμένων θεραπειών σύμφωνα με την παράγραφο 1 διαβιβάζονται εγκαίρως στον πρόεδρο της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ώστε να τηρείται η προθεσμία που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

#### *Αιτιολόγηση*

*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.*

#### Τροπολογία 26 ΑΡΘΡΟ 9, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4

4. Αν η επιστημονική γνώμη που εξέδωσε η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση για ένα φάρμακο προηγμένων θεραπειών σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 δεν είναι σύμφωνη με τις

4. Αν η επιστημονική γνώμη που εξέδωσε η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση για ένα φάρμακο προηγμένων θεραπειών σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 δεν είναι σύμφωνη με τις

συμβουλές της επιτροπής προηγμένων θεραπειών, η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση επισυνάπτει στη γνώμη της λεπτομερή επεξήγηση των επιστημονικών λόγων στους οποίους οφείλονται οι διαφορές.

συμβουλές της επιτροπής προηγμένων θεραπειών, η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση επισυνάπτει στη γνώμη της λεπτομερή επεξήγηση των επιστημονικών λόγων στους οποίους οφείλονται οι διαφορές.

#### *Αιτιολόγηση*

*See the justification for the Τροπολογία of the Article 9, paragraph 3.*

### Τροπολογία 27 ΑΡΘΡΟ 10, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

1. Στην περίπτωση συνδυασμένων φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, ο Οργανισμός αξιολογεί το συνολικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένου κάθε ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή κάθε ενεργού εμφυτεύσιμου ιατρικού βοηθήματος που είναι ενσωματωμένο στο φάρμακο.

1. Στην περίπτωση συνδυασμένων φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, ο Οργανισμός αξιολογεί το συνολικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένου κάθε ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή κάθε ενεργού εμφυτεύσιμου ιατρικού βοηθήματος που είναι ενσωματωμένο στο φάρμακο.

#### *Αιτιολόγηση*

*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.*

### Τροπολογία 28 ΑΡΘΡΟ 10, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

2. Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή το ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα που αποτελεί τμήμα συνδυασμένου φαρμάκου προηγμένων θεραπειών έχει ήδη αξιολογηθεί από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ ή την οδηγία 90/385/ΕΟΚ, ο Οργανισμός συνεκτιμά τα αποτελέσματα αυτής της αξιολόγησης στη δική του αξιολόγηση του συγκεκριμένου φαρμάκου.

2. Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή το ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα που αποτελεί τμήμα συνδυασμένου φαρμάκου προηγμένων θεραπειών έχει ήδη αξιολογηθεί από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ ή την οδηγία 90/385/ΕΟΚ, ο Οργανισμός συνεκτιμά τα αποτελέσματα αυτής της αξιολόγησης στη δική του αξιολόγηση του συγκεκριμένου φαρμάκου.

## Αιτιολόγηση

*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.*

### Τροπολογία 29 ΑΡΘΡΟ 15, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

2. Όταν συντρέχουν ιδιαίτεροι λόγοι ανησυχίας, η Επιτροπή μπορεί, με τη συμβουλή του Οργανισμού, να απαιτήσει ως μέρος της άδειας κυκλοφορίας, τη δημιουργία συστήματος διαχείρισης της επικινδυνότητας σχεδιασμένου για να εντοπίζει, να εμποδίζει ή να ελαχιστοποιεί τους κινδύνους που συνδέονται με φάρμακα προηγμένων θεραπειών, συμπεριλαμβανομένης αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας του συστήματος αυτού· εναλλακτικά, μπορεί να απαιτήσει τη διεξαγωγή ειδικών μελετών μετά την άδεια κυκλοφορίας από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και την υποβολή των μελετών αυτών στον Οργανισμό για επισκόπηση.

2. Όταν συντρέχουν ιδιαίτεροι λόγοι ανησυχίας, η Επιτροπή μπορεί, με τη συμβουλή του Οργανισμού, να απαιτήσει ως μέρος της άδειας κυκλοφορίας, τη δημιουργία συστήματος διαχείρισης της επικινδυνότητας σχεδιασμένου για να εντοπίζει, να εμποδίζει ή να ελαχιστοποιεί τους κινδύνους που συνδέονται με φάρμακα προηγμένων θεραπειών, συμπεριλαμβανομένης αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας του συστήματος αυτού· εναλλακτικά, μπορεί να απαιτήσει τη διεξαγωγή ειδικών μελετών μετά την άδεια κυκλοφορίας από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και την υποβολή των μελετών αυτών στον Οργανισμό για επισκόπηση.

## Αιτιολόγηση

*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.*

### Τροπολογία 30 ΑΡΘΡΟ 15, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4

4. Ο Οργανισμός εκπονεί λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2 και 3.

4. Ο Οργανισμός εκπονεί λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2 και 3.  
***They shall be based on the principles of regulatory cooperation and dialogue with***

*the marketing authorisation holder.*

*Αιτιολόγηση*

*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.*

Τροπολογία 31  
ΑΡΘΡΟ 16, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4

4. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φυλάσσει τα δεδομένα που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 30 ετών μετά την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά **ή μεγαλύτερο, εφόσον επιβάλλεται από την Επιτροπή ως όρος για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.**

4. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φυλάσσει τα δεδομένα που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 30 ετών μετά την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά ή μεγαλύτερο, εφόσον επιβάλλεται από την Επιτροπή ως όρος για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

*Αιτιολόγηση*

*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.*

Τροπολογία 32  
ΑΡΘΡΟ 17, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95, εφαρμόζεται μείωση 90% στα τέλη που καταβάλλονται στον Οργανισμό για οποιαδήποτε συμβουλή αναφερόμενη στην παράγραφο 1 και στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ξ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 σχετικά με φάρμακα προηγμένων θεραπειών.

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95, εφαρμόζεται μείωση 90% στα τέλη που καταβάλλονται στον Οργανισμό για οποιαδήποτε συμβουλή αναφερόμενη στην παράγραφο 1 και στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ξ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 σχετικά με φάρμακα προηγμένων θεραπειών.

*Αιτιολόγηση*

*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.*

Τροπολογία 33  
ΑΡΘΡΟ 18, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

1. Κάθε αιτών ο οποίος αναπτύσσει ένα φαρμακευτικό προϊόν με βάση κύτταρα ή ιστούς μπορεί να ζητήσει επιστημονική σύσταση από τον Οργανισμό με σκοπό να καθορίσει κατά πόσο το προαναφερόμενο φάρμακο εμπίπτει, με επιστημονικά κριτήρια, στον ορισμό του προηγμένου θεραπευτικού φαρμάκου. Ο Οργανισμός εκδίδει τη σύσταση αφού ζητήσει τη γνώμη της Επιτροπής.

1. Κάθε αιτών ο οποίος αναπτύσσει ένα φαρμακευτικό προϊόν με βάση κύτταρα ή ιστούς μπορεί να ζητήσει επιστημονική σύσταση από τον Οργανισμό με σκοπό να καθορίσει κατά πόσο το προαναφερόμενο φάρμακο εμπίπτει, με επιστημονικά κριτήρια, στον ορισμό του προηγμένου θεραπευτικού φαρμάκου. Ο Οργανισμός εκδίδει τη σύσταση αφού ζητήσει τη γνώμη της Επιτροπής.

*Αιτιολόγηση*

*The proposed Τροπολογία 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.*

Τροπολογία 34  
ΑΡΘΡΟ 21, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1, ΣΤΟΙΧΕΙΑ (Γ) ΚΑΙ (Γ Α) (νέα)

(γ) **τέσσερα** μέλη που διορίζονται από την Επιτροπή βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, από τα οποία δύο εκπροσωπούν τους ιατρούς και δύο τις ενώσεις ασθενών.

(γ) **δύο** μέλη που διορίζονται από την Επιτροπή βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, από τα οποία δύο εκπροσωπούν τους ιατρούς και δύο τις ενώσεις ασθενών.

***(γα) two members and two alternates appointed by the Commission, on the basis of a public call for expressions of interest and after consultation of the European Parliament,*** εκπροσωπούν τους ιατρούς και δύο τις ενώσεις ασθενών.

*Αιτιολόγηση*

*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.*

Τροπολογία 35  
ΑΡΘΡΟ 21, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

2. Όλα τα μέλη της επιτροπής προηγμένων θεραπειών επιλέγονται με κριτήριο τους επιστημονικούς τους τίτλους ή την πείρα τους στον τομέα των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 στοιχείο β), τα κράτη μέλη συνεργάζονται υπό το συντονισμό του εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού ώστε να εξασφαλίσουν ότι η τελική σύνθεση της επιτροπής προηγμένων θεραπειών καλύπτει δεόντως και ισόρροπα τους επιστημονικούς τομείς που άπτονται των προηγμένων θεραπειών, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η μηχανική ιστών, η γονιδιακή θεραπεία, η κυτταρική θεραπεία, η βιοτεχνολογία, η φαρμακοεπαγρύπνηση, η διαχείριση της επικινδυνότητας και η δεοντολογία.

2. Όλα τα μέλη της επιτροπής προηγμένων θεραπειών επιλέγονται με κριτήριο τους επιστημονικούς τους τίτλους ή την πείρα τους στον τομέα των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 στοιχείο β), τα κράτη μέλη συνεργάζονται υπό το συντονισμό του εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού ώστε να εξασφαλίσουν ότι η τελική σύνθεση της επιτροπής προηγμένων θεραπειών καλύπτει δεόντως και ισόρροπα τους επιστημονικούς τομείς που άπτονται των προηγμένων θεραπειών, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η μηχανική ιστών, η γονιδιακή θεραπεία, η κυτταρική θεραπεία, η βιοτεχνολογία, η φαρμακοεπαγρύπνηση, η διαχείριση της επικινδυνότητας και η δεοντολογία.

*Αιτιολόγηση*

*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.*

Τροπολογία 36  
ΑΡΘΡΟ 23, ΣΤΟΙΧΕΙΟ (Α)

(α) παροχή συμβουλών στην επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση για κάθε στοιχείο που προκύπτει κατά την ανάπτυξη ενός φαρμάκου προηγμένων θεραπειών, για την κατάρτιση γνωμοδότησης σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εν λόγω φαρμάκου·

(α) παροχή συμβουλών στην επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση για κάθε στοιχείο που προκύπτει κατά την ανάπτυξη ενός φαρμάκου προηγμένων θεραπειών, για την κατάρτιση γνωμοδότησης σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εν λόγω φαρμάκου·

#### *Αιτιολόγηση*

*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.*

Τροπολογία 37  
ΑΡΘΡΟ 23, ΣΤΟΙΧΕΙΟ (Α Α) νέονew)

***(αα) to provide advice, pursuant to Article 18, to the Committee for Medicinal Products for Human Use on whether a product falls within the definition of an advanced therapy medicinal product;***

#### *Αιτιολόγηση*

*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.*

Τροπολογία 38  
ΑΡΘΡΟ 23, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1 Α (νέα)

***When preparing a draft opinion for final approval by the Committee for Medicinal Products for Human Use, the Committee for Advanced Therapies shall endeavour to reach a scientific consensus. If such consensus cannot be reached, the Committee for Advanced Therapies shall adopt the position of the majority of its members. The draft opinion shall mention the divergent positions and the grounds on which they are based.***

#### *Αιτιολόγηση*

*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.*



Τροπολογία 39  
ΑΡΘΡΟ 24

Η Επιτροπή τροποποιεί τα παραρτήματα *I* έως *IV*, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 26 παράγραφος 2, για να τα προσαρμόσει στην επιστημονική και τεχνική εξέλιξη.

Η Επιτροπή τροποποιεί τα παραρτήματα *II* έως *IV*, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 26 παράγραφος 2, για να τα προσαρμόσει στην επιστημονική και τεχνική εξέλιξη.

*Αιτιολόγηση*

*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.*

Τροπολογία 40  
ΑΡΘΡΟ 27, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ -1 (νέα)  
Άρθρο 13, παράγραφος 1 (Κανονισμός (ΕΚ αριθ. 726/2004)

***(-1) In Article 13, the first sentence is replaced by the following:***

***"Without prejudice to Article 4(4) and (5) of Directive 2001/83/EC, a marketing authorisation which has been granted in accordance with this Regulation shall be valid throughout the Community."***

*Αιτιολόγηση*

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

Τροπολογία 41  
ΑΡΘΡΟ 28, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ -1 (νέα)  
Άρθρο 1, σημείο 4 α (νέο) (Οδηγία 2001/83/ΕΚ)

***(-1) In Article 1, the following point 4a is added:***

***"4a. Tissue engineered product:***

***A tissue engineered product means a product as defined in Article 2 of***

**Regulation (EC) No \*\*/\*\* on advanced therapy medicinal products."**

*Αιτιολόγηση*

*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.*

Τροπολογία 42  
ΑΡΘΡΟ 28, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1  
Άρθρο 3, παράγραφος 7 (Οδηγία 2001/83/EK)

7.. στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [.../του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (κανονισμός για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών)\*], που παρασκευάζονται εξ ολοκλήρου και χρησιμοποιούνται σε νοσοκομείο, βάσει ιατρικής συνταγής για έναν μεμονωμένο ασθενή.

7. στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [.../του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (κανονισμός για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών)\*], που παρασκευάζονται εξ ολοκλήρου και χρησιμοποιούνται σε νοσοκομείο, βάσει ιατρικής συνταγής για έναν μεμονωμένο ασθενή.

***Paragraphs 1 and 2 do not apply to advanced therapy medicinal products.***

*Αιτιολόγηση*

*For the justification concerning hospitals, see Τροπολογία 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 Τροπολογία is crucial to ensure that only one-off basis products are excluded from the scope of this Regulation.*

Τροπολογία 43  
ΑΡΘΡΟ 28 Α (νέο)  
Άρθρο 2, παράγραφος 1, εδάφιο 2 (Οδηγία 2004/23/EK)

***Άρθρο 28α***

***Τροπολογία στην οδηγία 2004/23/EK***

***In Article 2(1) of Directive 2004/23/EC, the second subparagraph is replaced by the following:***

***"Where such manufactured products are covered by other Community legislation, this Directive shall apply only to donation, procurement and testing. However, the donation, procurement and testing provisions of this Directive shall be without prejudice to more specific provisions contained in other Community legislation."***

#### *Αιτιολόγηση*

*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.*

#### Τροπολογία 44 ΑΡΘΡΟ 29, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

1. Φάρμακα προηγμένων θεραπειών που κυκλοφορούσαν νόμιμα στην κοινοτική αγορά σύμφωνα με εθνική ή με την κοινοτική νομοθεσία κατά το χρόνο έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού πρέπει να συμμορφωθούν με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού το αργότερο 2 χρόνια μετά την έναρξη ισχύος του.

1. Φάρμακα προηγμένων θεραπειών που κυκλοφορούσαν νόμιμα στην κοινοτική αγορά σύμφωνα με εθνική ή με την κοινοτική νομοθεσία κατά το χρόνο έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού πρέπει να συμμορφωθούν με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού το αργότερο 2 χρόνια μετά την έναρξη ισχύος του.

#### *Αιτιολόγηση*

*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.*

#### Τροπολογία 45

ΑΡΘΡΟ 29, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1 Α (νέα)

***1a. Tissue engineered products which are legally on the Community market in accordance with national or Community legislation at the time of entry into force of the technical requirements referred to in Article 8 must comply with this Regulation no later than 4 years after the entry into force of those technical requirements.***

*Αιτιολόγηση*

*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.*

Τροπολογία 46  
ΑΡΘΡΟ 29, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

2. Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95, δεν καταβάλλονται τέλη στον Οργανισμό όταν υποβάλλονται αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

2. Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95, δεν καταβάλλονται τέλη στον Οργανισμό όταν υποβάλλονται αιτήσεις για την αδειοδότηση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

*Αιτιολόγηση*

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

Τροπολογία 47  
ΑΡΘΡΟ 30

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 20ή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις [3 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του]

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 20ή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

***The measures envisaged in Articles 4, 5 and 8 shall be adopted not later than 16***

***months after the publication of this Regulation in the Official Journal of the European Union].***

***This Regulation shall apply from [3 months after its entry into force]. For tissue engineered products this Regulation shall apply as of the entry into force of the technical requirements referred to in Article 8.***

*Αιτιολόγηση*

*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.*

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ