

PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

PROVISIONAL
2005/0227(COD)

12.5.2006

*****I**

PROYECTO DE INFORME

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos de terapia avanzada, y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004 (COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Miroslav Mikolášik

Ponente de opinión (*): Hiltrud Breyer, Comisión de Asuntos Jurídicos

(*): Cooperación reforzada entre comisiones - Artículo 47 del Reglamento

Explicación de los signos utilizados

- * Procedimiento de consulta
mayoría de los votos emitidos
- **I Procedimiento de cooperación (primera lectura)
mayoría de los votos emitidos
- **II Procedimiento de cooperación (segunda lectura)
*mayoría de los votos emitidos para aprobar la Posición Común
mayoría de los miembros que integran el Parlamento para
rechazar o modificar la Posición Común*
- *** Dictamen conforme
*mayoría de los miembros que integran el Parlamento salvo en los
casos contemplados en los art. 105, 107, 161 y 300 del Tratado CE
y en el art. 7 del Tratado UE*
- ***I Procedimiento de codecisión (primera lectura)
mayoría de los votos emitidos
- ***II Procedimiento de codecisión (segunda lectura)
*mayoría de los votos emitidos para aprobar la Posición Común
mayoría de los miembros que integran el Parlamento para
rechazar o modificar la Posición Común*
- ***III Procedimiento de codecisión (tercera lectura)
mayoría de los votos emitidos para aprobar el texto conjunto

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto por la Comisión.)

Enmiendas a un texto legislativo

En las enmiendas del Parlamento las modificaciones se indican ***en negrita y cursiva***. La utilización de la *cursiva fina* constituye una indicación para los servicios técnicos referente a elementos del texto legislativo para los que se propone una corrección con miras a la elaboración del texto final (por ejemplo, elementos claramente erróneos u omitidos en alguna versión lingüística). Estas propuestas de corrección están supeditadas al acuerdo de los servicios técnicos interesados.

ÍNDICE

	Página
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO.....	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS	30

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a medicamentos de terapia avanzada, y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004
(COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

(Procedimiento de codecisión: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2005)0567)¹,
 - Vistos el apartado 2 del artículo 251 y el artículo 95 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C6-0401/2005),
 - Visto el artículo 51 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y las opiniones de la Comisión de Asuntos Jurídicos y de la Comisión de Industria, Investigación y Energía (A6-0000/2006),
1. Aprueba la propuesta de la Comisión en su versión modificada;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo, si se propone modificar sustancialmente esta propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión.

Texto de la Comisión

Enmiendas del Parlamento

Enmienda 1 TÍTULO

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos de terapia avanzada, y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos de terapia avanzada, y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 726/2004 y **la Directiva 2004/23/CE**

Justificación

Se debe modificar el título de la propuesta de Reglamento, ya que también se ha modificado la Directiva 2004/23/CE (véase enmienda 43).

¹ DO C ... / Pendiente de publicación en el DO.

Enmienda 2
CONSIDERANDO 5

(5) Es preciso reglamentar los medicamentos de terapia avanzada en cuanto estén destinados a ser comercializados en los Estados miembros y estén preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, en el sentido del artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE. Por ello, quedan excluidos del ámbito del presente Reglamento los medicamentos de terapia avanzada totalmente preparados y empleados en un único hospital, *según* prescripción facultativa destinada a un solo paciente.

(5) Es preciso reglamentar los medicamentos de terapia avanzada en cuanto estén destinados a ser comercializados en los Estados miembros y estén preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, en el sentido del artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE. Por ello, quedan excluidos del ámbito del presente Reglamento los medicamentos de terapia avanzada totalmente preparados *en un hospital, sobre una base puntual, según un procedimiento específico, no normalizado y no patentado* y que son empleados en un único hospital *para satisfacer una única* prescripción facultativa destinada a un solo paciente.

Justificación

Cuando los hospitales u otras instituciones preparan productos en serie y sobre una base rutinaria mediante un proceso establecido para desarrollar tratamientos para pacientes, deben estar obligados a cumplir las disposiciones del presente Reglamento. Sin embargo, cuando los hospitales preparan medicamentos de terapias avanzadas para fines de investigación o a título excepcional, de manera puntual, no deberían estar obligados a respetar el procedimiento centralizado de autorización. Los requisitos mencionados para la exención son fundamentales para garantizar que el presente Reglamento se aplica sólo a los medicamentos de terapias avanzadas fabricados industrialmente, y no a los productos preparados a través de procesos no normalizados y no patentados.

Enmienda 3
CONSIDERANDO 7

(7) El presente Reglamento respeta los derechos humanos fundamentales y *observa* los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea¹, y toma asimismo en consideración el Convenio para la protección de los derechos humanos y la

(7) El presente Reglamento respeta *plenamente* los derechos humanos fundamentales y los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea², y toma asimismo en consideración el Convenio para la protección de los derechos humanos y la

¹ DO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

² DO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina: Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina.

dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina: Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina (**«Convenio de Oviedo»**), **protocolos adicionales a este Convenio relativos a la prohibición de la clonación de seres humanos (EST n° 168), el trasplante de órganos y tejidos de origen humano (ETS n° 186) y la investigación biomédica (EST n° 195), así como la Declaración de las Naciones Unidas sobre la clonación humana.**

Justificación

El presente Reglamento debe respetar plenamente el Convenio de Oviedo por la importancia de los principios establecidos en dicho documento. Además, los derechos fundamentales y los principios relacionados con la biología y la medicina se establecen también en los protocolos adicionales y en la Declaración de las Naciones Unidas sobre la clonación humana. Por consiguiente, se deben mencionar también esos textos.

Enmienda 4

CONSIDERANDO 7 bis (nuevo)

(7 bis) El presente Reglamento respeta plenamente la prohibición de transformar el cuerpo humano y sus partes, como tales, en una fuente de beneficios económicos, establecida como protección mínima en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y subrayada posteriormente por el Parlamento Europeo en su Resolución de 10 de marzo de 2005 sobre el comercio de óvulos humanos. Para alcanzar este objetivo, es necesario garantizar que la donación de tejidos y células sea voluntaria y gratuita y que su obtención se efectúe sin ánimo de lucro.

Justificación

La rápida evolución de la biotecnología y la biomedicina no deben comprometer la protección de los derechos fundamentales. Estos derechos, de los cuales uno de los más importantes es el derecho a la integridad de la persona, están establecidos en el Convenio de Oviedo y en la Carta de los Derechos Fundamentales. Estas normas deben respetarse principalmente en el caso de medicamentos de terapia avanzada basados en tejidos y células,

dado que se trata de nuevos productos sumamente innovadores. En este contexto, la donación voluntaria y gratuita así como su obtención efectuada sin ánimo de lucro constituyen principios clave que se deben respetar obligatoriamente en toda la Comunidad.

Enmienda 5

CONSIDERANDO 7 ter (nuevo)

(7 ter) La Directiva 2001/20/CE sobre los ensayos clínicos prohíbe los ensayos de terapia genética que produzcan modificaciones en la identidad génica germinal del sujeto. La Directiva 98/44/CE relativa a la protección de las invenciones biotecnológicas considera que los procedimientos de modificación de la identidad génica germinal del ser humano no son patentables. Para garantizar la coherencia jurídica, el presente Reglamento debería prohibir toda autorización de productos que modifiquen la identidad génica germinal de seres humanos.

Justificación

Como indican claramente los artículos 1 y 3 del Convenio de Oviedo, la dignidad humana queda comprometida cuando se altera la herencia genética. Los productos que no son realmente objeto de ensayos clínicos en virtud de la Directiva 2001/20/CE ni legalmente patentables de acuerdo con la Directiva 98/44/CEE no deberían poder optar a autorización en virtud del presente Reglamento.

Enmienda 6

CONSIDERANDO 7 quáter (nuevo)

(7 quáter) El presente Reglamento debería prohibir toda autorización de productos derivados de híbridos o quimeras de humanos y animales o que contengan tejidos o células provenientes o derivados de híbridos o quimeras de humanos y animales. La presente disposición no debe excluir el transplante de células o tejidos somáticos animales en el cuerpo humano con fines terapéuticos, siempre que no interfieran en la línea germinal.

Justificación

Hay que respetar la integridad física y mental de la persona y la dignidad humana, como subrayan los artículos 1 y 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. La creación de híbridos o quimeras de humanos y animales constituye una amenaza al derecho a la integridad de la persona y una violación de la dignidad humana. Por consiguiente, el presente Reglamento no debe consentir la autorización de productos que contengan híbridos o quimeras de humanos y animales o provengan de éstos. Sin embargo, no deberían excluirse los xenotransplantes con fines terapéuticos, siempre que no interfieran en la línea germinal.

Enmienda 7 CONSIDERANDO 9

(9) La evaluación de los medicamentos de terapia avanzada suele requerir conocimientos y experiencia muy específicos, que van más allá del ámbito farmacéutico tradicional y abarcan zonas limítrofes de otros sectores, como los de la biotecnología o los productos sanitarios. Por ello procede crear, en el seno de la Agencia, un Comité de terapias avanzadas, ***al que el*** Comité de medicamentos de uso humano de la Agencia ***debe consultar sobre la evaluación de datos relativos a los medicamentos de terapia avanzada, antes de emitir su dictamen científico final.*** Además, ***podrá*** consultarse al Comité de terapias avanzadas para la evaluación de cualquier otro medicamento que precise conocimientos y experiencia específicos del ámbito de su competencia.

(9) La evaluación de los medicamentos de terapia avanzada suele requerir conocimientos y experiencia muy específicos, que van más allá del ámbito farmacéutico tradicional y abarcan zonas limítrofes de otros sectores, como los de la biotecnología o los productos sanitarios. Por ello procede crear, en el seno de la Agencia, un Comité de terapias avanzadas, ***que deberá ser responsable de elaborar un proyecto de dictamen sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de cada medicamento de terapia avanzada para la aprobación final por parte del*** Comité de medicamentos de uso humano de la Agencia. Además, ***deberá*** consultarse al Comité de terapias avanzadas para la evaluación de cualquier otro medicamento que precise conocimientos y experiencia específicos del ámbito de su competencia.

Justificación

Debido al carácter sumamente específico y único de los medicamentos de terapias avanzadas, se instituye en el ámbito de Agencia Europea de Medicamentos (EMA), un nuevo Comité de terapias avanzadas, constituido por expertos con competencias o experiencia específicas en este ámbito particularmente innovador y en rápido desarrollo. Por consiguiente, la nueva estructura debería ser responsable de elaborar un dictamen sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de cada medicamento de terapia avanzada para la aprobación final por parte del Comité de medicamentos de uso humano. Asimismo, el Comité debe ser consultado para la evaluación de otros productos en el ámbito de sus competencias.

Enmienda 8
CONSIDERANDO 9 bis (nuevo)

(9 bis) El Comité de terapias avanzadas debe aconsejar al Comité de medicamentos de uso humano e indicarle si un producto está incluido en la definición de un medicamento de terapias avanzadas.

Justificación

Debido a sus competencias específicas en materia de medicamentos de terapia avanzada, el Comité de terapias avanzadas debería ayudar al Comité de medicamentos de uso humano en su trabajo de clasificación para determinar si un producto es o no un medicamento de terapia avanzada.

Enmienda 9
CONSIDERANDO 10

(10) El Comité de terapias avanzadas debe recabar los mejores conocimientos y experiencia disponibles en la Comunidad sobre los medicamentos de terapia avanzada. La composición del Comité de terapias avanzadas abarcará adecuadamente los ámbitos científicos pertinentes a las terapias avanzadas, como la genoterapia, la terapia celular somática, la ingeniería tisular, los productos sanitarios, la farmacovigilancia y la ética. En él estarán asimismo representados las asociaciones de pacientes y los ***cirujanos*** con experiencia científica en medicamentos de terapia avanzada.

(10) El Comité de terapias avanzadas debe recabar los mejores conocimientos y experiencia disponibles en la Comunidad sobre los medicamentos de terapia avanzada. La composición del Comité de terapias avanzadas abarcará adecuadamente los ámbitos científicos pertinentes a las terapias avanzadas, como la genoterapia, la terapia celular somática, la ingeniería tisular, los productos sanitarios, la farmacovigilancia y la ética. En él estarán asimismo representados las asociaciones de pacientes y los ***médicos*** con experiencia científica en medicamentos de terapia avanzada.

Justificación

Con el fin de cubrir todos los demás ámbitos médicos con los que pueden estar relacionadas las terapias avanzadas, el Comité de terapias avanzadas debería estar representado por expertos médicos de carácter más general.

Enmienda 10
CONSIDERANDO 14

(14) Por principio, las células o los tejidos ***suprimido***

que contengan los medicamentos de terapia avanzada deben obtenerse mediante donación voluntaria y no remunerada. La donación voluntaria y no remunerada de células y tejidos constituye un factor que puede contribuir a conseguir altos niveles de seguridad de células y tejidos y, por tanto, a la protección de la salud humana.

Justificación

Se propone la supresión de este considerando como consecuencia de la introducción de un nuevo considerando 7 bis y de los nuevos artículos 3 bis y 28 bis.

Enmienda 11 CONSIDERANDO 16

(16) La fabricación de medicamentos de terapia avanzada debe ajustarse a los principios de las prácticas correctas de fabricación establecidos en la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano. Además, es preciso elaborar directrices específicas para los medicamentos de terapia avanzada, que reflejen adecuadamente el carácter particular de su proceso de fabricación.

(16) La fabricación de medicamentos de terapia avanzada debe ajustarse a los principios de las prácticas correctas de fabricación establecidos en la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano, ***y debe adaptarse, en su caso, para reflejar la naturaleza específica de los productos.*** Además, es preciso elaborar directrices específicas para los medicamentos de terapia avanzada, que reflejen adecuadamente el carácter particular de su proceso de fabricación.

Justificación

Los medicamentos de terapias avanzadas poseen características específicas que difieren en gran medida de los medicamentos tradicionales. Esto da origen a diferencias importantes en el proceso de fabricación (por ejemplo, la Directiva relativa a las buenas prácticas de fabricación establece en su artículo 11, apartado 4, que deben conservarse muestras de los lotes de productos terminados durante un año después de la fecha de caducidad. Sin embargo, es difícil considerar el plazo de validez de determinados medicamentos de terapias avanzadas).

Enmienda 12
CONSIDERANDO 17

(17) Los medicamentos de terapia avanzada pueden incorporar productos sanitarios o productos sanitarios implantables activos. Estos productos deben cumplir los requisitos esenciales establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, y en la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, respectivamente, con el fin de que se garantice el nivel adecuado de calidad y de inocuidad.

(17) Los medicamentos de terapia avanzada pueden incorporar productos sanitarios o productos sanitarios implantables activos. Estos productos deben cumplir los requisitos esenciales establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, y en la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, respectivamente, con el fin de que se garantice el nivel adecuado de calidad y de inocuidad. ***En la evaluación del producto combinado realizada por la Agencia en el ámbito del presente Reglamento se debe incluir una evaluación del producto sanitario o del producto sanitario implantable activo realizada por un organismo acreditado, de conformidad con las directivas mencionadas.***

Justificación

A fin de garantizar que se sigue utilizando la vasta experiencia y competencia de los organismos acreditados en materia de evaluación de los productos sanitarios o de los productos sanitarios implantables activos, los organismos acreditados deberían evaluar los productos sanitarios o los productos sanitarios implantables activos que forman parte del medicamento combinado de terapia avanzada. La Agencia deberá incluir estas evaluaciones en su evaluación final del producto combinado.

Enmienda 13
CONSIDERANDO 18

(18) Conviene establecer normas específicas para adaptar los requisitos de la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo al resumen de características del producto, al etiquetado y al prospecto, a las especificidades técnicas de los medicamentos de terapia avanzada.

(18) ***Los pacientes tienen derecho a conocer el origen de todos los tejidos y células utilizadas en la preparación de medicamentos de terapia avanzada.*** Conviene establecer normas específicas para adaptar los requisitos de la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo al resumen de características del producto, al etiquetado y al prospecto, a las especificidades técnicas

de los medicamentos de terapia avanzada.

Enmienda 14
CONSIDERANDO 28

(28) Procede, por lo tanto, modificar en consecuencia la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

(28) Procede, por lo tanto, modificar en consecuencia la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, **así como la Directiva 2004/23/CE.**

Justificación

Esta enmienda es consecuencia de la enmienda que introduce un nuevo artículo 28 bis, que modifica la Directiva 2004/23/CE sobre tejidos y células.

Enmienda 15
ARTÍCULO 1 bis (nuevo)

Artículo 1 bis

Exclusión del ámbito de aplicación

El presente Reglamento no se aplicará a los medicamentos de terapia avanzada que se preparan totalmente en un hospital sobre una base puntual, según un procedimiento específico, no normalizado y no patentado y que se emplean en un único hospital para satisfacer una única prescripción facultativa destinada a un solo paciente.

Justificación

Cuando los hospitales u otras instituciones preparan productos en serie y sobre una base rutinaria mediante un proceso establecido para desarrollar tratamientos para pacientes, deben estar obligados a cumplir las disposiciones del presente Reglamento, garantizando la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos. Sin embargo, cuando los hospitales preparan medicamentos de terapias avanzadas para fines de investigación o a título excepcional, de manera puntual, no deberían estar obligados a respetar el procedimiento

centralizado de autorización. Para garantizar la coherencia con el artículo 28, apartado 1, se introduce la exclusión del ámbito de aplicación en el presente Reglamento.

Enmienda 16
ARTÍCULO 2, APARTADO 1, LETRA (D), GUIÓN 1 bis (nuevo)

– su parte celular o tisular contiene células o tejidos viables; o

Justificación

A los efectos del presente Reglamento, el criterio más importante al definir un medicamento combinado de terapia avanzada debería ser la viabilidad de su parte celular o tisular. Para garantizar la seguridad del paciente y las elevadas normas de evaluación de un medicamento, un medicamento combinado se debería clasificar como medicamento de terapia avanzada siempre que contenga tejidos o células viables.

Enmienda 17
ARTÍCULO 2, APARTADO 1, LETRA (D), GUIÓN 2

– su parte celular o tisular tiene que poder ejercer en el organismo humano una acción que **no** pueda considerarse **coadyuvante** de la de los productos sanitarios mencionados.

– su parte celular o tisular **que contenga células o tejidos no viables** tiene que poder ejercer en el organismo humano una acción que pueda considerarse **fundamental respecto** de la de los productos sanitarios mencionados.

Justificación

Un medicamento combinado se debe clasificar como medicamento de terapia avanzada cuando contenga tejidos o células no viables que actúen en el cuerpo humano de una forma considerada como fundamental respecto a la acción del dispositivo que forma parte del medicamento en cuestión.

Enmienda 18
ARTÍCULO 2, APARTADO 1, LETRA (D bis) (nueva)

(d bis) por «quimera» se entiende:

– un embrión en el que se ha introducido una célula procedente de una forma de vida no humana; o

– un embrión constituido por células procedentes de más de un embrión, feto o ser humano.

Justificación

Se introduce esta definición a los efectos del artículo 3 del presente Reglamento. Fuente: Ley canadiense de 2004 relativa a la reproducción humana asistida.

Enmienda 19

ARTÍCULO 2, APARTADO 1, LETRA (D ter) (nueva)

(d ter) por «híbrido» se entiende:

- un óvulo humano que ha sido fertilizado por esperma procedente de una forma de vida no humana;*
- un óvulo de una forma de vida no humana que ha sido fertilizado por esperma humano;*
- un óvulo humano en el que se ha introducido el núcleo de una célula de una forma de vida no humana;*
- un óvulo de una forma de vida no humana en el que se ha introducido el núcleo de una célula humana; o*
- un óvulo humano o un óvulo de una forma de vida no humana que contiene series de cromosomas haploides tanto de un ser humano como de una forma de vida no humana.*

Justificación

Se introduce esta definición a los efectos del artículo 3 del presente Reglamento. Fuente: Ley canadiense de 2004 relativa a la reproducción humana asistida.

Enmienda 20

ARTÍCULO 3 bis (nuevo)

Artículo 3 bis

Prohibición de la comercialización del cuerpo humano

Cuando un medicamento de terapia avanzada contiene tejidos o células humanas, cada fase del procedimiento de autorización debe tener lugar de conformidad con el principio de la no

comercialización del cuerpo humano o de sus partes como tales. A tal fin y a los efectos del presente Reglamento, los Estados miembros velarán por que:

- la donación de células y tejidos humanos sea voluntaria y gratuita y esté efectuada libremente por el donante sin pago, a excepción de una compensación; y**
- la obtención de tejidos y células se lleve a cabo sin ánimo de lucro.**

Justificación

La rápida evolución de la biotecnología y la biomedicina no deben comprometer la protección de los derechos fundamentales. Estos derechos, de los cuales uno de los más importantes es el derecho a la integridad de la persona, están establecidos en el Convenio de Oviedo y en la Carta de los Derechos Fundamentales. Estas normas sólo podrán cumplirse si se observan estrictamente en cada fase del procedimiento de autorización. Por consiguiente, la EMEA debería estar sujeta a esta obligación específica. Además, a tal fin, los Estados miembros estarán obligados a garantizar la donación voluntaria y gratuita así como la obtención de tejidos o células sin ánimo de lucro.

Enmienda 21 ARTÍCULO 3 ter (nuevo)

Artículo 3 ter

Prohibición de los productos que modifican la línea germinal humana

No se concederá autorización a los productos que modifican la identidad génica germinal de los seres humanos.

Justificación

Como indican claramente los artículos 1 y 3 del Convenio de Oviedo, la dignidad humana queda comprometida cuando se altera la herencia genética. Los productos que no son realmente objeto de ensayos clínicos en virtud de la Directiva 2001/20/CE ni legalmente patentables de acuerdo con la Directiva 98/44/CEE no deberían poder optar a autorización en virtud del presente Reglamento.

Enmienda 22 ARTÍCULO 3 quáter (nuevo)

Artículo 3 quáter

Prohibición de los productos derivados de híbridos o quimeras de humanos y animales

No se concederá autorización a los productos derivados de híbridos o quimeras de humanos y animales o que contengan tejidos o células provenientes o derivados de híbridos o quimeras de humanos y animales.

La presente disposición no debe excluir el trasplante de células o tejidos somáticos animales en el cuerpo humano con fines terapéuticos, siempre que no interfieran en la línea germinal.

Justificación

Hay que respetar la integridad física y mental de la persona y la dignidad humana, como subrayan los artículos 1 y 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. La creación de híbridos o quimeras de humanos y animales constituye una amenaza al derecho a la integridad de la persona y una violación de la dignidad humana. Además, la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas subraya que la creación de quimeras a partir de células germinales está excluida de la patentabilidad. Por consiguiente, el presente Reglamento no debe consentir la autorización de productos que contengan o provengan de tales tejidos o células.

Enmienda 23

ARTÍCULO 5, APARTADO -1 (nuevo)

La Comisión, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 26, apartado 2, modificará la Directiva 2003/94/CE para tener en cuenta las características específicas de los medicamentos de terapia avanzada y, en particular, de los productos de la ingeniería tisular.

Justificación

Los medicamentos de terapias avanzadas poseen características específicas que difieren en gran medida de los medicamentos tradicionales. Esto da origen a diferencias importantes en el proceso de fabricación (por ejemplo, la Directiva relativa a las buenas prácticas de fabricación establece en su artículo 11, apartado 4, que deben conservarse muestras de los lotes de productos terminados durante un año después de la fecha de caducidad. Sin

embargo, es difícil considerar el plazo de validez de determinados medicamentos de terapias avanzadas).

Enmienda 24
ARTÍCULO 9, APARTADO 2

2. El ponente o co-ponente designado por el Comité de medicamentos de uso humano en virtud del artículo 62 del Reglamento (CE) nº 726/2004 será miembro del Comité de terapias avanzadas. Este miembro ejercerá asimismo la función de ponente o co-ponente del Comité de terapias avanzadas.

2. El ponente o co-ponente designado por el Comité de medicamentos de uso humano en virtud del artículo 62 del Reglamento (CE) nº 726/2004 será miembro del Comité de terapias avanzadas, ***estará propuesto por este Comité y tendrá conocimientos y experiencia específicos sobre el producto.*** Este miembro ejercerá asimismo la función de ponente o co-ponente del Comité de terapias avanzadas.

Justificación

Para garantizar el mayor nivel posible de conocimiento, el ponente o coponente designado por el Comité de medicamentos de uso humano debería estar propuesto por el Comité de terapias avanzadas y debería tener conocimientos y experiencia específicos sobre el producto en cuestión.

Enmienda 25
ARTÍCULO 9, APARTADO 3

3. El dictamen del Comité de terapias avanzadas, correspondiente al apartado 1, se enviará oportunamente al presidente del Comité de medicamentos de uso humano, para que se pueda respetarse el plazo establecido en el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 726/2004.

3. El ***proyecto de*** dictamen del Comité de terapias avanzadas, correspondiente al apartado 1, se enviará oportunamente al presidente del Comité de medicamentos de uso humano, para que se pueda respetarse el plazo establecido en el artículo 6, apartado 3, ***o en el artículo 9, apartado 2,*** del Reglamento (CE) nº 726/2004.

Justificación

Debido al carácter sumamente específico y único de los medicamentos de terapia avanzada, se crea un nuevo Comité de terapias avanzadas en el marco de la EMEA, compuesto por expertos con competencias o una experiencia específicas en este ámbito, particularmente innovador y en rápido desarrollo. Por consiguiente, la nueva estructura debería ser responsable de elaborar un dictamen sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de cada medicamento de terapia avanzada para la aprobación final por parte del Comité de medicamentos de uso humano. Dicho proyecto de dictamen deberá ser transmitido oportunamente de modo que pueda cumplirse también el plazo establecido en apartado 2 del

Enmienda 26
ARTÍCULO 9, APARTADO 4

4. Cuando el dictamen científico sobre un medicamento de terapia avanzada al que llegue el Comité de medicamentos de uso humano en virtud del artículo 5, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) n° 726/2004 sea ***divergente de lo aconsejado por el*** Comité de terapias avanzadas, el Comité de medicamentos de uso humano anejará a dicho dictamen una explicación detallada del fundamento científico de las diferencias.

4. Cuando el dictamen científico sobre un medicamento de terapia avanzada al que llegue el Comité de medicamentos de uso humano en virtud del artículo 5, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) n° 726/2004 ***no sea conforme con el proyecto de dictamen del*** Comité de terapias avanzadas, el Comité de medicamentos de uso humano anejará a dicho dictamen una explicación detallada del fundamento científico de las diferencias.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda al artículo 9, apartado 3.

Enmienda 27
ARTÍCULO 10, APARTADO 1

1. Cuando se trate de un medicamento combinado de terapia avanzada, la Agencia ***evaluará*** la totalidad del producto, incluido cualquier producto sanitario o producto sanitario implantable activo que lleve incorporado.

1. Cuando se trate de un medicamento combinado de terapia avanzada, la Agencia ***efectuará la evaluación final de*** la totalidad del producto, incluido cualquier producto sanitario o producto sanitario implantable activo que lleve incorporado.

Justificación

De conformidad con el apartado 2, un producto sanitario o producto sanitario implantable activo que forme parte de un medicamento combinado de terapia avanzada tiene que ser avaluado por un organismo notificado para beneficiarse de su amplia experiencia específica. Por consiguiente, la evaluación final debería llevarla a cabo la Agencia, quien debería incorporar la evaluación de un organismo notificado en su dictamen definitivo.

Enmienda 28
ARTÍCULO 10, APARTADO 2

2. ***En los casos en que el producto sanitario o producto sanitario implantable activo que forma parte*** de un medicamento

2. ***La solicitud de una autorización de comercialización*** de un medicamento combinado de terapia avanzada ***incluirá***

combinado de terapia avanzada *ya haya sido evaluado* por un organismo notificado, de conformidad con la Directiva 93/42/CEE o con la Directiva 90/385/CEE, *la Agencia tomará en consideración* los resultados de dicha evaluación al realizar su propia evaluación del medicamento en cuestión.

una evaluación realizada por un organismo notificado *identificado junto con el solicitante*, de conformidad con la Directiva 93/42/CEE o con la Directiva 90/385/CEE, *del producto sanitario o producto sanitario implantable activo que forma parte de un medicamento combinado de terapia avanzada. La Agencia incorporará* los resultados de dicha evaluación al realizar su propia evaluación del medicamento en cuestión.

Justificación

A fin de garantizar que se sigue utilizando la vasta experiencia y competencia de los organismos acreditados en materia de evaluación de los productos sanitarios o de los productos sanitarios implantables activos, los organismos acreditados deberían evaluar los productos sanitarios o los productos sanitarios implantables activos que forman parte del medicamento combinado de terapia avanzada. La Agencia deberá incluir estas evaluaciones en su evaluación final del producto combinado, de conformidad con el apartado 1.

Enmienda 29

ARTÍCULO 15, APARTADO 2

2. Cuando haya motivos especiales de preocupación, la Comisión, asesorada por la Agencia, *podrá exigir* como parte de la autorización de comercialización que se instaure un sistema de gestión del riesgo para detectar, prevenir o minimizar los riesgos inherentes a los medicamentos de terapia avanzada, que incluya una evaluación de la eficacia del propio sistema, o que el titular de la autorización de comercialización lleve a cabo estudios específicos posteriores a la comercialización y los presente al control de la Agencia.

2. Cuando haya motivos especiales de preocupación, la Comisión, asesorada por la Agencia, *exigirá* como parte de la autorización de comercialización que se instaure un sistema de gestión del riesgo para detectar, prevenir o minimizar los riesgos inherentes a los medicamentos de terapia avanzada, que incluya una evaluación de la eficacia del propio sistema, o que el titular de la autorización de comercialización lleve a cabo estudios específicos posteriores a la comercialización y los presente al control de la Agencia.

Justificación

Con el fin de garantizar la eficacia del sistema de gestión del riesgo, la Comisión debería tener la obligación de exigir la adopción de las medidas necesarias cuando haya motivo de preocupación.

Enmienda 30

ARTÍCULO 15, APARTADO 4

4. La Agencia establecerá directrices detalladas para la aplicación de los apartados 1, 2 y 3.

4. La Agencia establecerá directrices detalladas para la aplicación de los apartados 1, 2 y 3. ***Dichas directrices se basarán en los principios de la cooperación reglamentaria y el diálogo con el titular de la autorización de la comercialización.***

Justificación

Al elaborar orientaciones de gestión del riesgo posterior a la autorización, se deben aplicar los principios de la cooperación reglamentaria y el diálogo con el titular de la autorización de la comercialización, con el fin de permitir poner en común los limitados conocimientos en este ámbito.

Enmienda 31

ARTÍCULO 16, APARTADO 4

4. El titular de la autorización de comercialización conservará los datos mencionados en el apartado 1, como mínimo, treinta años después de haber comercializado el producto, ***o más si así lo exige la Comisión en los términos de la autorización de comercialización.***

4. El titular de la autorización de comercialización conservará los datos mencionados en el apartado 1, como mínimo, treinta años después de haber comercializado el producto, ***y durante toda la vida del paciente.***

Justificación

Es fundamental garantizar la trazabilidad del paciente a lo largo de toda su vida, con el fin de asegurar la calidad y la seguridad del tratamiento recibido.

Enmienda 32

ARTÍCULO 17, APARTADO 2

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 297/95, cuando se trate de terapias avanzadas se aplicará una reducción del ***90 %*** de las tasas correspondientes al dictamen de la Agencia mencionado en el apartado 1 y en el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) nº 726/2004.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 297/95, cuando se trate de terapias avanzadas se aplicará una reducción del ***95 % para las PYME y del 70 % para los demás solicitantes*** de las tasas correspondientes al dictamen de la Agencia mencionado en el apartado 1 y en el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) nº 726/2004.

Justificación

El presente Reglamento pretende alentar y apoyar a las PYME en el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada. Por lo tanto, es necesario prever reducciones especiales para las PYME por asesoramiento científico. El 5 % de la tasa básica que las propias PYME deben pagar es un importe simbólico que tiene por objeto impedir los abusos a que pueden conducir los sistemas totalmente gratuitos. Además, para apoyar a los solicitantes que no cumplen los criterios aplicables a las PYME y para garantizar la competitividad del sector, se debe aplicar una reducción del 70 % a todas las empresas, independientemente de su tamaño.

Enmienda 33

ARTÍCULO 18, APARTADO 1

1. Todo solicitante que elabore un producto basado en células o tejidos podrá solicitar una recomendación científica de la Agencia para determinar si hay bases científicas para que su producto entre en la definición de medicamento de terapia avanzada. La Agencia presentará tal recomendación tras consultar con la Comisión.

1. Todo solicitante que elabore un producto basado en células o tejidos podrá solicitar una recomendación científica de la Agencia para determinar si hay bases científicas para que su producto entre en la definición de medicamento de terapia avanzada. La Agencia presentará tal recomendación tras consultar con *el Comité de terapias avanzadas* y la Comisión, *en el plazo de 60 días a partir de la recepción de la solicitud.*

Justificación

La enmienda propuesta prevé que un solicitante sea informado sobre la clasificación del producto en cuestión oportunamente, lo que facilitará a las empresas la planificación y el consecuente desarrollo del producto.

Enmienda 34

ARTÍCULO 21, APARTADO 1, LETRAS (C) Y (C bis) (nueva)

(c) *cuatro miembros* designados por la Comisión, tras una convocatoria pública de manifestaciones de interés, *dos de ellos* en representación de los *cirujanos* y *dos en representación de las asociaciones de pacientes*.

(c) *dos titulares y dos suplentes* designados por la Comisión, tras una convocatoria pública de manifestaciones de interés, *y previa consulta al Parlamento Europeo*, en representación de los *médicos*.

(c bis) dos titulares y dos suplentes designados por la Comisión, sobre la base de una convocatoria de manifestaciones de interés y previa consulta al Parlamento Europeo, en representación de las

asociaciones de pacientes.

Justificación

A fin de cubrir todos los ámbitos médicos con los que pueden tener relación las terapias avanzadas, deberían estar representados en el Comité de terapias avanzadas expertos médicos de carácter más general, en particular los médicos. Asimismo, la introducción de suplentes pretende garantizar una representación permanente de los grupos en cuestión. La designación de los titulares y de sus respectivos suplentes debe realizarse en consulta con el Parlamento Europeo.

Enmienda 35

ARTÍCULO 21, APARTADO 2

2. Todos los **miembros** del Comité de terapias avanzadas serán elegidos por su competencia científica o su experiencia en el campo de los medicamentos de terapia avanzada. A efectos del apartado 1, letra b), los Estados miembros cooperarán, coordinados por el director ejecutivo de la Agencia, para que en la composición definitiva del Comité de terapias avanzadas se reflejen conveniente y equilibradamente los ámbitos científicos pertinentes a las terapias avanzadas, con inclusión de los productos sanitarios, la ingeniería tisular, la genoterapia, la terapia celular, la biotecnología, la farmacovigilancia, la gestión del riesgo y la ética.

2. Todos los **titulares y suplentes** del Comité de terapias avanzadas serán elegidos por su competencia científica o su experiencia en el campo de los medicamentos de terapia avanzada. A efectos del apartado 1, letra b), los Estados miembros cooperarán, coordinados por el director ejecutivo de la Agencia, para que en la composición definitiva del Comité de terapias avanzadas se reflejen conveniente y equilibradamente los ámbitos científicos pertinentes a las terapias avanzadas, con inclusión de los productos sanitarios, la ingeniería tisular, la genoterapia, la terapia celular, la biotecnología, la farmacovigilancia, la gestión del riesgo y la ética.

Justificación

Los suplentes del Comité de terapias avanzadas introducidos en virtud del apartado 1 deberán cumplir los mismos criterios que los titulares por lo que respecta a las cualificaciones científicas o la experiencia en el ámbito de los medicamentos de terapia avanzada.

Enmienda 36

ARTÍCULO 23, LETRA (A)

(a) **asesorar al** Comité de medicamentos de uso humano sobre cualquier dato generado al elaborar un medicamento de **terapia avanzada, para que emita un**

(a) **elaborar un proyecto de dictamen sobre la calidad, la inocuidad y la eficacia de un medicamento de terapia avanzada para su aprobación final por parte del**

dictamen sobre su calidad, inocuidad y eficacia;

Comité de medicamentos de uso humano y asesorar al mismo sobre cualquier dato generado al elaborar un medicamento de **este tipo;**

Justificación

Debido al carácter sumamente específico y único de los medicamentos de terapia avanzada, se crea un nuevo Comité de terapias avanzadas en el marco de la EMEA, compuesto por expertos con competencias o una experiencia específicas en este ámbito, particularmente innovador y en rápido desarrollo. Por consiguiente, la nueva estructura debería ser responsable de elaborar un dictamen sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de cada medicamento de terapia avanzada para la aprobación final por parte del Comité de medicamentos de uso humano. Además, el Comité debería ser consultado para la evaluación de otros productos de su competencia.

Enmienda 37

ARTÍCULO 23, LETRA (A bis) (nueva)

(a bis) asesorar, en virtud del artículo 18, al Comité de medicamentos de uso humano sobre si un producto corresponde a la definición de medicamento de terapia avanzada;

Justificación

Puesto que el Comité de terapias avanzadas dispone de conocimientos específicos sobre los medicamentos de terapia avanzada, debería asistir al Comité de medicamentos de uso humano en su tarea de clasificación para determinar si un producto es o no un medicamento de terapia avanzada.

Enmienda 38

ARTÍCULO 23, APARTADO 1 bis (nuevo)

Al elaborar un proyecto de dictamen para su aprobación final por el Comité de medicamentos de uso humano, el Comité de terapias avanzadas intentará alcanzar un consenso científico. En caso de que tal consenso no pueda alcanzarse, el Comité de terapias avanzadas adoptará la posición de la mayoría de sus miembros. El proyecto de dictamen mencionará las posiciones divergentes y las razones en que se basan.

Justificación

Para garantizar la transparencia del proceso de elaboración del proyecto de dictamen, se debe definir, en el ámbito del Comité de terapias avanzadas, un procedimiento decisorio claro. Por consiguiente, se propone que sus miembros alcancen un consenso científico.

Enmienda 39 ARTÍCULO 24

La Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 26, apartado 2, modificará los ***anexos I a IV*** para adaptarlos a la evolución científica y técnica.

La Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 26, apartado 2, modificará los ***anexos II a IV*** para adaptarlos a la evolución científica y técnica.

Justificación

El anexo I contiene una definición fundamental y sustancial. Por consiguiente, no debería estar sujeto a modificaciones a través de la comitología. En caso de que sea necesario efectuar modificaciones debido al desarrollo científico, se deberían realizar en codecisión, con la plena participación del Parlamento Europeo.

Enmienda 40 ARTÍCULO 27, PUNTO -1 (nuevo) Artículo 13, apartado 1 (Reglamento (CE) nº 726/2004)

(-1) En el artículo 13, se sustituye la primera frase por el siguiente texto:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartados 4 y 5, de la Directiva 2001/83/CE, una autorización de comercialización que haya sido concedida en virtud del presente Reglamento será válida en toda la Comunidad.»

Justificación

Consecuencia de la enmienda al apartado 2 del artículo 28 para garantizar la coherencia jurídica.

Enmienda 41 ARTÍCULO 28, PUNTO -1 (nuevo) Artículo 1, punto 4 bis (nuevo) (Directiva 2001/83/CE)

(-1) En el artículo 1, se añade el apartado 4 bis siguiente:

«4 bis. Producto de ingeniería tisular:

*Un producto de ingeniería tisular es un producto definido en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° **/** relativo a los medicamentos de terapia avanzada.»*

Justificación

En aras de la coherencia y la claridad jurídicas, se debe incluir una referencia cruzada a la definición de producto de ingeniería tisular en la Directiva 2001/83/CE sobre medicamentos, que contiene ya las definiciones de medicamento genoterápico y de medicamento para terapia celular somática.

Enmienda 42

ARTÍCULO 28, PUNTO 1 (nuevo)

Artículo 3, apartado 7(Directiva 2001/83/CE)

7. los medicamentos de terapia avanzada, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° [.../ del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento de medicamentos de terapia avanzada)*], totalmente preparados y empleados en un único hospital, **según** prescripción facultativa destinada a un solo paciente.

7. los medicamentos de terapia avanzada, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° [.../ del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento de medicamentos de terapia avanzada)*], totalmente preparados **en un hospital, sobre una base puntual, según un procedimiento específico, no normalizado y no patentado** y empleados en un único hospital **con el fin de satisfacer una prescripción facultativa específica** destinada a un solo paciente.

Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a los medicamentos de terapia avanzada.

Justificación

Para la justificación relativa a los hospitales, véase la enmienda 14.

Las excepciones previstas en la Directiva 2001/83/CE (artículo 3, apartados 1 y 2) autorizan a las farmacias a preparar medicamentos según prescripción facultativa sin que tengan que cumplir la legislación sobre los medicamentos. Esta excepción daría también a los servicios farmacéuticos internos de los hospitales la posibilidad de preparar productos de ingeniería tisular mediante métodos normalizados y de forma periódica. Por consiguiente, esta enmienda es fundamental para garantizar que sólo los medicamentos preparados de forma puntual están excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

Enmienda 43
ARTÍCULO 28 bis (nuevo)
Artículo 2, apartado 1, párrafo 2 (Directiva 2004/23/CE)

Artículo 28 bis

Enmienda a la Directiva 2004/23/CE

En el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2004/23/CE, el segundo párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando dichos productos preparados estén cubiertos por otra legislación comunitaria, la presente Directiva se aplicará sólo a la donación, la obtención y la evaluación. No obstante, las disposiciones de la presente Directiva relativas a la donación, la obtención y la evaluación son sin perjuicio de las disposiciones más específicas incluidas en otra legislación de la Comunidad.»

Justificación

De acuerdo con la legislación actual, la donación, la obtención y la evaluación de tejidos y células humanos deben cumplir las más estrictas normas de calidad y seguridad para garantizar un elevado nivel de protección de la salud en la Comunidad. Además, se tiene que garantizar también que no se comercializará el cuerpo humano ni sus partes como tales. Por consiguiente, a efectos del presente Reglamento, los Estados miembros tendrán la obligación de garantizar la donación voluntaria y gratuita y de velar por que la obtención de tejidos o células se realice sin ánimo de lucro.

Enmienda 44
ARTÍCULO 29, APARTADO 1

1. Los medicamentos de terapia avanzada que estaban legalmente comercializados en la Comunidad en virtud de legislación nacional o comunitaria en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento deberán cumplirlo antes de transcurridos **dos años** desde su entrada en vigor.

1. Los medicamentos de terapia avanzada **distintos de los productos de ingeniería tisular**, que estaban legalmente comercializados en la Comunidad en virtud de legislación nacional o comunitaria en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento deberán cumplirlo antes de transcurridos **cuatro años** desde su entrada en vigor.

Justificación

Hoy en día, las empresas fabrican y comercializan ya productos de ingeniería tisular a escala

nacional a través de los sistemas nacionales de autorización. Para que una empresa obtenga una autorización centralizada de comercialización (por ejemplo, el diseño de nuevos ensayos en colaboración con la EMEA, la realización de ensayos, el desarrollo del expediente y su remisión para evaluación a la EMEA), el plazo propuesto de dos años es demasiado corto. Teniendo en cuenta el tiempo necesario para las fases mencionadas y para evitar que, durante el periodo transitorio, se retiren productos que han estado proporcionando a los pacientes hasta ahora un tratamiento seguro, se propone un periodo de cuatro años.

Enmienda 45

ARTÍCULO 29, APARTADO 1 bis (nuevo)

1 bis. Los productos de ingeniería tisular que están legalmente comercializados en la Comunidad en virtud de legislación nacional o comunitaria en el momento de la entrada en vigor de los requisitos técnicos a que se refiere el artículo 8 deberán cumplir el presente Reglamento antes de transcurridos cuatro años desde la entrada en vigor de los mencionados requisitos técnicos.

Justificación

Los fabricantes no podrán elaborar protocolos de desarrollo hasta que los requisitos técnicos específicos para los productos de ingeniería tisular estén publicados. El periodo transitorio para estos productos debe tener en cuenta, por consiguiente, el tiempo necesario para publicar dichos requisitos técnicos.

Enmienda 46

ARTÍCULO 29, APARTADO 2

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, ***apartado 1***, del Reglamento (CE) nº 297/95, cuando se trate de terapias avanzadas mencionadas en el apartado 1 se aplicará una exención de las tasas correspondientes al dictamen de la Agencia.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, ***apartados 1 y 1 bis***, del Reglamento (CE) nº 297/95, cuando se trate de terapias avanzadas mencionadas en el apartado 1 se aplicará una exención de las tasas correspondientes al dictamen de la Agencia.

Justificación

Véase la enmienda al artículo 29, apartado 1 bis (nuevo).

Enmienda 47

ARTÍCULO 30

El presente Reglamento entrará en vigor al vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Será de aplicación a partir de [tres meses después de su entrada en vigor]

El presente Reglamento entrará en vigor al vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Las medidas previstas en los artículos 4, 5 y 8 se adoptarán, a más tardar [seis meses después de la publicación del presente Reglamento en el Diario Oficial de la Unión Europea].

El presente Reglamento será de aplicación a partir de [tres meses después de su entrada en vigor]. Para los productos de ingeniería tisular, el presente Reglamento se aplicará a partir de la entrada en vigor de los requisitos técnicos a que se refiere el artículo 8.

Justificación

Los fabricantes no podrán elaborar protocolos de desarrollo hasta la publicación de los requisitos técnicos específicos para los productos de ingeniería tisular y la finalización de las adaptaciones de las directivas relativas a las buenas prácticas clínicas y a las buenas prácticas de fabricación. Por consiguiente, se propone un plazo de seis meses para la adopción de las medidas necesarias por la Comisión.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS