

EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

ESIALGNE
2005/0227(COD)

12.5.2006

*****I**

RAPORTI PROJEKT

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus kõrgtehnoloogiliste ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta
(KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

Raportöör: Miroslav Mikolášik

Arvamuse koostaja (*): Hiltrud Breyer, õiguskomisjon

(*): Komisjonidevaheline tõhustatud koostöö – kodukorra artikkel 47

Kasutatud tähised

- * nõuandemenetlus
antud häälte enamus
- **I koostöömenetlus (esimene lugemine)
antud häälte enamus
- **II koostöömenetlus (teine lugemine)
antud häälte enamus ühise seisukoha heakskiitmiseks, parlamendi liikmete häälteenamus ühise seisukoha tagasilükkamiseks või muutmiseks
- *** nõusolekumenetlus
parlamendi liikmete häälteenamus, v.a EÜ asutamislepingu artiklites 105, 107, 161 ja 300 ning ELi lepingu artiklis 7 toodud juhtudel
- ***I kaasotsustamismenetlus (esimene lugemine)
antud häälte enamus
- ***II kaasotsustamismenetlus (teine lugemine)
antud häälte enamus ühise seisukoha heakskiitmiseks, parlamendi liikmete häälteenamus ühise seisukoha tagasilükkamiseks või muutmiseks
- ***III kaasotsustamismenetlus (kolmas lugemine)
antud häälte enamus ühise teksti heakskiitmiseks

(Antud menetlus põhineb komisjoni esitatud õiguslikul alusel.)

Õigusloomega seotud tekstide kohta esitatud muudatusettepanekud

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekutes tõstetakse muudetud tekst esile ***paksus kaldkirjas***. Tavalises kaldkirjas märgistus on mõeldud asjaomastele osakondadele abiks lõpliku teksti ettevalmistamisel ja tähistab neid õigusakti osi, mille kohta on tehtud parandusettepanek lõpliku teksti vormistamiseks (nt ilmselged vead või puudused antud tõlkeversioonis). Selliste parandusettepanekute puhul tuleb saada vastavate osakondade nõusolek.

SISUKORD

lehekülg

EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOMEGA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT..5	
SELETUSKIRI	29

EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOME GA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus
kõrgtehnoloogiliste ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004
muutmise kohta
(KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

(Kaasotsustamismenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule
(KOM(2005)0567)¹;
 - võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ja artiklit 95, mille alusel komisjon
Euroopa Parlamendile ettepaneku esitas (C6-0401/2005);
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 51;
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni raportit ning
õiguskomisjoni ja tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni arvamusi
(A6-0000/2006),
1. kiidab komisjoni ettepaneku muudetud kujul heaks;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatses
seda oluliselt muuta või selle teise tekstiga asendada;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja
komisjonile.

Komisjoni ettepanek

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Muudatusettepanek 1 PEALKIRI

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi
ja nõukogu määrus kõrgtehnoloogiliste
ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ **ja**
määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi
ja nõukogu määrus kõrgtehnoloogiliste
ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ,
määruse (EÜ) nr 726/2004 **ja direktiivi**
2004/23/EÜ muutmise kohta

¹ ELT C... / ELTs seni avaldamata.

Selgitus

Ettepaneku pealkirja tuleb muuta, kuna muudetakse ka direktiivi 2004/23/EÜ (vt muudatusettepanek 43).

Muudatusettepanek 2

PÕHJENDUS 5

(5) Kõrgtehnoloogilised ravimid direktiivi 2001/83/EÜ artikli 2 lõikes 1 määratletud tähenduses peavad olema reguleeritud, kui need on ette nähtud turustamiseks liikmesriikides ning neid valmistatakse kas tööstuslikult või nende tootmisel kasutatakse tööstuslikke protsesse hõlmavaid meetodeid. Kõrgtehnoloogilised ravimid, mis **ni** tervenisti valmistatakse **kui** ka kasutatakse haiglas vastavalt konkreetsele patsiendile väljastatud arstireseptile, tuleks seega käesoleva määruse reguleerimisalast välja jätta.

(5) Kõrgtehnoloogilised ravimid direktiivi 2001/83/EÜ artikli 2 lõikes 1 määratletud tähenduses peavad olema reguleeritud, kui need on ette nähtud turustamiseks liikmesriikides ning neid valmistatakse kas tööstuslikult või nende tootmisel kasutatakse tööstuslikke protsesse hõlmavaid meetodeid. Kõrgtehnoloogilised ravimid, mis tervenisti valmistatakse **haiglas spetsiifilise, standardiseerimata ja patenteerimata protsessi põhjal ühekordseks kasutamiseks ja mida** ka kasutatakse haiglas, **et toimida** vastavalt konkreetsele patsiendile väljastatud **konkreetse arstiresepti ettekirjutustele**, tuleks seega käesoleva määruse reguleerimisalast välja jätta.

Selgitus

Kui haiglad või muud asutused valmistavad ravimeid kindlaks kujunenud protsessi põhjal ning suurema arvu haigete ravimiseks kindlaks kujunenud meetodite järgi, peaksid nad käesoleva määruse sätteid täitma. Kui aga haiglad valmistavad kõrgtehnoloogilisi ravimeid uuringuteks või erandkorras ühekordseks kasutamiseks, ei tuleks neil tsentraliseeritud loa taotlemise menetlust järgida. Nimetatud erandite lubamist määravad nõuded on kohustuslikud selle tagamiseks, et käesolevat määrust kohaldatakse üksnes tööstuslikult toodetavate kõrgtehnoloogiliste ravimite, mitte aga standardiseerimata ja patenteerimata protsesside põhjal valmistatavate ravimite suhtes.

Muudatusettepanek 3

PÕHJENDUS 7

(7) Käesoleva määrusega austatakse põhiõigusi **ning järgitakse** Euroopa Liidu põhiõiguste hartas kajastatud põhimõtteid; **samuti võetakse määrusega arvesse** konventsiooni inimõiguste ja inimväärikuse kaitse kohta seoses bioloogia ja meditsiini rakendamise ja „Inimõiguste ja

(7) Käesoleva määrusega austatakse **tüüel määral** põhiõigusi **ja** Euroopa Liidu põhiõiguste hartas kajastatud põhimõtteid **ning** konventsiooni inimõiguste ja inimväärikuse kaitse kohta seoses bioloogia ja meditsiini rakendamise ja biomeditsiini **konventsiooni (“Oviedo konventsioon”)**, **nimetatud konventsiooni**

biomeditsiini *konventsioon*”.

inimese kloonimist keelavat lisaprotokolli (ETS 168), inimese elundite ja kudede siirdamist keelavat lisaprotokolli (ETS 186) ja biomeditsiiniliste teadusuuringute lisaprotokolli (ETS 195), samuti ÜRO deklaratsiooni inimese kloonimise kohta.

Or. en

Selgitus

Oviedo konventsiooniga kehtestatud põhimõtete tähtsust arvestades tuleks käesolevas määruses nimetatud dokumenti täiel määral tunnustada. Põhiõigused ning bioloogia ja meditsiiniga seonduvad põhimõtted on ära toodud ka konventsiooni lisaprotokollides ja ÜRO deklaratsioonis inimese kloonimise kohta. Seetõttu tuleks neid tekste siin nimetada.

Muudatusettepanek 4 PÕHJENDUS 7 A (uus)

(7 a) Käesoleva määrusega tunnustatakse täiel määral inimkeha ja selle osade kui selliste rahalise tulu allikaks muutmise keeldu, nagu see on võõrandamatu minimaalse kaitsenõudena kehtestatud Euroopa Liidu põhiõiguste hartas ja nagu täiendavalt rõhutatakse Euroopa Parlamendi 10. märtsi 2005. aasta resolutsioonis inimpäritoluga munarakkudega kaubitsemise kohta. Selle eesmärgi saavutamiseks tuleb tagada, et kudede ja rakkude annetamine on vabatahtlik ja tasustamata ning et nende hankimine toimub mittetulunduslikul põhimõttel.

Selgitus

Ei tohi lubada, et biotehnoloogia ja biomeditsiini kiire areng kahjustaks põhiõiguste kaitset. Need õigused, millest üks olulisemaid on õigus isikupuutumatusetele, on kehtestatud Oviedo konventsioonis, samuti põhiõiguste hartas. Eriti tuleb neid nõudeid järgida koe- ja rakupõhiste kõrgtehnoloogiliste ravimite kui ülimalt innovatiivsete uute toodete puhul. Sellega seoses on väga olulised vabatahtliku ja tasustamata annetamise ning mittetulunduslikul alusel hankimise põhimõtted, mille järgimine peaks olema kohustuslik kogu ühenduses.

Muudatusettepanek 5

PÕHJENDUS 7 B (uus)

(7 b) Direktiiviga 2001/20/EÜ kliiniliste uuringute kohta keelustatakse geeniteraapia uuringud, mille tulemuseks on uuringu subjekti algse geneetilise identiteedi muutmine. Direktiivis 98/44/EÜ biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta ollakse seisukohal, et inimloote geneetilise samasuse muutmise meetodid ei tohi olla patentitavad. Õigusliku ühtsuse tagamiseks tuleks käesoleva määrusega keelustada lubade väljastamine kõigile inimese geneetilist identiteeti muutvatele toodetele.

Selgitus

Oviedo konventsiooni artiklites 1 ja 13 öeldakse selgelt, et päriliku geneetilise identiteedi muutmine alandab inimväärikust. Toodetele, mille kohta ei ole korralikult läbi viidud direktiivis 2001/20/EÜ nõutavaid kliinilisi uuringuid ja mis ei ole vastavalt direktiivi 98/44/EÜ nõuetele seaduslikult patentitavad, ei tohiks käesoleva määruse kohaselt lube väljastada.

Muudatusettepanek 6 PÕHJENDUS 7 C (uus)

(7 c) Käesoleva määrusega tuleks keelata lubade väljastamine kõigile looma ja inimese ristanditest ehk kimääridest toodetud või looma ja inimese ristandite ehk kimääride rakke või kudesid sisaldavatele toodetele. Käesolev säte ei tohiks välistada looma keharakkude või kudede raviotstarbelist siirdamist inimorganismi, kui see ei muuda inimese algset geneetilist identiteeti.

Selgitus

Nagu Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklites 1 ja 3 rõhutatakse, tuleb austada inimese füüsilist ja vaimset puutumatus ning inimväärikust. Looma ja inimese ristandite ehk kimääride loomine ohustab isikupuutumatus ja on inimõiguste rikkumine. Seetõttu ei tohiks käesoleva määruse kohaselt väljastada lubasid ühelegi looma ja inimese ristandeid ehk kimääre sisaldavale või neist saadud tootele. Samas ei tohiks välistada raviotstarbelist ksenotransplantatsiooni, kui see ei muuda inimese algset geneetilist identiteeti.

Muudatusettepanek 7
PÕHJENDUS 9

(9) Kõrgtehnoloogiliste ravimite hindamine eeldab sageli väga konkreetseid eriteadmisi, mis jäävad tavapärasest farmaatsiast väljapoole ning mis hõlmavad piiripealseid valdkondi *selliste muudes sektorite* nagu biotehnoloogia ja meditsiiniseadmed. Sel põhjusel on EMEA-siseselt kohane luua kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee, **millega** inimestervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee **peab kõrgtehnoloogilisi ravimeid käsitlevate andmete hindamise käigus enne lõpliku teadusliku arvamuse andmist konsulteerima**. Lisaks **võib** kõrgtehnoloogiliste *ravimeetodite* komiteega konsulteerida kõigi selliste ravimite hindamise puhul, mis nõuavad ameti pädevusse kuuluvate valdkondade eriteadmisi.

(9) Kõrgtehnoloogiliste ravimite hindamine eeldab sageli väga konkreetseid eriteadmisi, mis jäävad tavapärasest farmaatsiast väljapoole ning mis hõlmavad piiripealseid valdkondi *sellistes muudes sektorites* nagu biotehnoloogia ja meditsiiniseadmed. Sel põhjusel on EMEA-siseselt kohane luua kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee, **mis peaks koostama iga kõrgtehnoloogilise ravimi kvaliteedi, ohutuse ja meditsiinilise efektiivsuse kohta arvamuse projekti, mille lõplikult kinnitab** inimestervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee. Lisaks **tuleks** kõrgtehnoloogiliste *ravimeetodite* komiteega konsulteerida kõigi selliste ravimite hindamise puhul, mis nõuavad ameti pädevusse kuuluvate valdkondade eriteadmisi.

Selgitus

Kõrgtehnoloogiliste ravimite äärmiselt spetsiifilise ja unikaalse iseloomu tõttu moodustatakse EMEA-siseselt selles ülimalt innovatiivses ja kiiresti arenevas valdkonnas spetsiifilist kvalifikatsiooni või kogemusi omavatest ekspertidest kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee. Antud uue üksuse ülesanne peaks olema koostada ravimite kvaliteedi, ohutuse ja meditsiinilise efektiivsuse kohta arvamuse projekt, mille lõplikult kinnitab inimestervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee. Lisaks tuleb komiteega konsulteerida muude tema pädevusse kuuluvate toodete hindamise küsimustes.

Muudatusettepanek 8
PÕHJENDUS 9 A (uus)

(9 a) Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee peaks nõustama inimestervishoius kasutatavate ravimite alalist komiteed küsimuses, kas mingit toodet saab lugeda kõrgtehnoloogilise ravimi mõistele vastavaks.

Selgitus

Tänu oma spetsiifilistele eriteadmistele kõrgtehnoloogiliste ravimite vallas peaks kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee aitama inimtervishoius kasutatavate ravimite alalisel komiteel otsustada, kas mingi toode on kõrgtehnoloogiline ravim.

Muudatusettepanek 9
PÕHJENDUS 10

(10) Kõrgtehnoloogiliste *ravimeetodite* komitee peab ühendusest koguma parimad võimalikud eriteadmised kõrgtehnoloogiliste ravimite alal. Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee koosseis peab tagama kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite seisukohalt oluliste teadusvaldkondade kohase hõlmatus, sealhulgas geeniteraapia, rakuteraapia, koetehnoloogia, meditsiiniseadmed, ravimiohutuse järelevalve ja eetika. Esindatud peavad olema ka patsientide ühendused ja kõrgtehnoloogiliste ravimite teadusliku kogemusega *kirurgid*.

(10) Kõrgtehnoloogiliste *ravimeetodite* komitee peab ühendusest koguma parimad võimalikud eriteadmised kõrgtehnoloogiliste ravimite alal. Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee koosseis peab tagama kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite seisukohalt oluliste teadusvaldkondade kohase hõlmatus, sealhulgas geeniteraapia, rakuteraapia, koetehnoloogia, meditsiiniseadmed, ravimiohutuse järelevalve ja eetika. Esindatud peavad olema ka patsientide ühendused ja kõrgtehnoloogiliste ravimite teadusliku kogemusega *arstid*.

Selgitus

Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee peaks esindama laialdasemat meditsiinialast kogemust, et olla suuteline hõlmama kõiki kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seostuda võivaid meditsiinivaldkondi.

Muudatusettepanek 10
PÕHJENDUS 14

(14) Põhimõtteliselt peab kõrgtehnoloogilistes ravimites sisalduvaid inimrakke ja -kudesid omandama vaid vabatahtliku ja tasustamata annetamise teel. Vabatahtlik ja tasustamata kudede ja rakkude annetamine on tegur, mis võib kaasa aidata kudede ja rakkude kõrgete ohutusnõuete täitmisele ning seega ka inimeste tervise kaitse tagamisele.

välja jäetud

Selgitus

Teeme ettepaneku käesolev põhjendus välja jätta uue põhjenduse 7 a ja uute artiklite 3 a ning 28 a lisamise tõttu.

Muudatusettepanek 11 PÕHJENDUS 16

(16) Kõrgtehnoloogiliste ravimite tootmine peab olema kooskõlas heade tootmistavade põhimõtetega, mis on sätestatud komisjoni 8. oktoobri 2003. aasta direktiivis 2003/94/EÜ, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite ning inimestele mõeldud uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised. Lisaks tuleks kõrgtehnoloogiliste ravimite toomisprotsessi erilise olemuse täpseks kirjeldamiseks koostada kõnealuseid ravimeid käsitlevad erisuunised.

(16) Kõrgtehnoloogiliste ravimite tootmine peab olema kooskõlas heade tootmistavade põhimõtetega, mis on sätestatud komisjoni 8. oktoobri 2003. aasta direktiivis 2003/94/EÜ, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite ning inimestele mõeldud uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised, **ning mida vajadusel kohandatakse vastavalt toodete spetsiifikale**. Lisaks tuleks kõrgtehnoloogiliste ravimite toomisprotsessi erilise olemuse täpseks kirjeldamiseks koostada kõnealuseid ravimeid käsitlevad erisuunised.

Selgitus

Kõrgtehnoloogilistel ravimitel on eriomadusi, mis erinevad järsult tavapäraste ravimite omadustest. Siit tulenevad olulised erinevused nende toomisprotsessis, näiteks hea tootmistava direktiivi artiklis 11.4. nõutakse lõpptoodete näidispartiide säilitamist ühe aasta jooksul pärast nende säilivusaja lõppu. Samas on teatavat liiki kõrgtehnoloogiliste ravimite säilivusaega raske määrata.

Muudatusettepanek 12 PÕHJENDUS 17

(17) Kõrgtehnoloogilised ravimid võivad sisaldada meditsiiniseadmeid või aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid. Need seadmed peavad asjakohase kvaliteedi- ja ohutustaseme tagamiseks vastama olulistele nõuetele, mis on sätestatud nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivis 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ja nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivis 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise

(17) Kõrgtehnoloogilised ravimid võivad sisaldada meditsiiniseadmeid või aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid. Need seadmed peavad asjakohase kvaliteedi- ja ohutustaseme tagamiseks vastama olulistele nõuetele, mis on sätestatud nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivis 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ja nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivis 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise

kohta.

kohta. ***Ameti poolt käesoleva määruse kohaselt teostatava kombineeritud toote hindamise raames tuleb läbi viia meditsiiniseadme või aktiivse siirdatava meditsiiniseadme nimetatud määruste nõuetele vastav hindamine teavitatud asutuse poolt.***

Selgitus

Meditsiiniseadmete või aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete hindamise alal teavitatud asutustes omandatud suurte kogemuste ja asjatundlikkuse jätkuvaks kasutamiseks peaksid teavitatud asutused hindama kombineeritud kõrgtehnoloogiliste ravimite koostisse kuuluvaid meditsiiniseadmeid või aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid. Amet peaks lisama need hinnangud kombineeritud toote lõplikule hindamisaruandele.

Muudatusettepanek 13

PÕHJENDUS 18

(18) Tuleks sätestada erieeskirjad, millega ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistamise ja pakendivahелеhe osas kohandatakse direktiivi 2001/83/EÜ nõudeid kõrgtehnoloogiliste ravimite *tehnilisi* eriomadustega.

(18) ***Patsientidel on õigus teada kõigi kõrgtehnoloogiliste ravimite valmistamisel kasutatud kudede ja rakkude päritolu.*** Tuleks sätestada erieeskirjad, millega ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistamise ja pakendivahелеhe osas kohandatakse direktiivi 2001/83/EÜ nõudeid kõrgtehnoloogiliste ravimite *tehniliste* eriomadustega.

Muudatusettepanek 14

PÕHJENDUS 28

(28) Seepärast tuleb vastavalt muuta ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiivi 2001/83/EÜ ja määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet,

(28) Seepärast tuleb vastavalt muuta ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiivi 2001/83/EÜ ja määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet, ***samuti direktiivi 2004/23/EÜ,***

Selgitus

Muudatus tuleneb (uue) artikli 28 a lisamisest, millega muudetakse direktiivi 2004/23/EÜ

inimkudede ja -rakkude kohta.

Muudatusettepanek 15
ARTIKKEL 1 A (uus)

Artikkel 1 a

Kohaldamisalast väljajätmine

Käesolevat määrust ei kohaldata ühegi kõrgtehnoloogilise ravimi suhtes, mis täielikult valmistatakse haiglas spetsiifilise, standardiseerimata ja patenteerimata protsessi põhjal ühekordseks kasutamiseks ja mis kasutatakse ära haiglas vastavalt konkreetsele patsiendile väljastatud konkreetse arstiresepti ettekirjutustele.

Selgitus

Kui haiglad või muud asutused valmistavad ravimeid kindlakskujunenud protsessi põhjal ning suurema arvu haigete ravimiseks kindlakskujunenud meetodite järgi, peaksid nad täitma käesoleva määruse sätteid, tagades ravimite kvaliteedi, ohutuse ja meditsiinilise efektiivsuse. Kui aga haiglad valmistavad kõrgtehnoloogilisi ravimeid uuringuteks või erandkorras ühekordseks kasutamiseks, ei tuleks neil tsentraliseeritud loa taotlemise menetlust järgida. Kohaldamisalast väljajätmise säte lisatakse käesolevasse määrusesse kooskõla tagamiseks artikli 28 lõikega 1.

Muudatusettepanek 16
ARTIKLI 2 LÕIKE 1 PUNKTI D ESIMENE A TAANE (uus)

– selle rakuline või koeline osa sisaldab elujõulisi rakke või kudesid; või

Selgitus

Käesoleva määruse tähenduses on kõrgtehnoloogilise ravimi määratlemisel kõige olulisem kriteerium selle rakulise või koelise osa elujõulisus. Patsientide ohutuse ja ravimi kõrgete hindamisstandardite huvides tuleks elujõulisi rakke või kudesid sisaldav kombineeritud ravim alati lugeda kõrgtehnoloogiliseks ravimiks.

Muudatusettepanek 17

ARTIKLI 2 LÕIKE 1 PUNKTI D TEINE TAANE

– selle rakulisel või koelisel osal peab kehale olema toime, mida *ei saa käsitada* osutatud seadmete *lisatoimena*.

– selle *mitteelujõulisi rakke või kudesid sisaldaval* rakulisel või koelisel osal peab kehale olema toime, mida *saab pidada* osutatud seadmete *toimest olulisemaks*.

Selgitus

Kombineeritud toodet, mis sisaldab mitteelujõulisi rakke või kudesid, millel on kehale toime, mida loetakse asjaomase toote seadmeosa toimimise seisukohalt esmatähtsaks, tuleb alati lugeda kõrgtehnoloogiliseks ravimiks.

Muudatusettepanek 18 ARTIKLI 2 LÕIKE 1 PUNKT D A (uus)

d a) kimäär:

- *embrüo, millesse on viidud ükskõik millise inimesest erineva eluvormi rakk;*
- *embrüo, mis koosneb enam kui ühe embrüo, loote või inimese rakkudest.*

Selgitus

Mõiste lisatakse kehtiva määruse artikli 3c tõttu.

Allikas: Kanada 2004. aasta inimese kunstliku viljastamise seadus.

Muudatusettepanek 19 ARTIKLI 2 LÕIKE 1 PUNKT D B (uus)

d b) ristanud:

- *inimesest erineva eluvormi spermaga viljastatud inimese munarakk;*
- *inimese spermaga viljastatud inimesest erineva eluvormi munarakk;*
- *inimese munarakk, millesse on viidud inimesest erineva eluvormi rakutuum;*
- *inimesest erineva eluvormi munarakk, millesse on viidud inimese rakutuum;*

– inimese või inimesest erineva eluvormi munarakk, mis muul moel sisaldab nii inimese kui ka inimesest erineva eluvormi haploidsete kromosoomide kogumeid.

Selgitus

Mõiste lisatakse kehtiva määruse artikli 3c tõttu.

Allikas: Kanada 2004. aasta inimese kunstliku viljastamise seadus.

Muudatusettepanek 20
ARTIKKEL 3 A (uus)

Artikkel 3 a

Inimkeha kaubaks muutmise keeld

Kui kõrgtehnoloogiline ravim sisaldab inimrakke- või kudesid, viiakse kõik loa väljastamise menetluse etapid läbi kooskõlas inimese keha või kehaosade kui selliste kaubaks muutmise keelamise põhimõttega. Sel eesmärgil ja käesoleva määruse tähenduses tagavad liikmesriigid, et:

– inimkudede ja -rakkude annetamine on vabatahtlik ja tasustamata ning toimub annetaja vabal tahtel ilma tasuta, välja arvatud kulude katmine; ja

– rakke ja kudesid hangitakse mittetulunduslikul põhimõttel.

Selgitus

Ei tohi lubada, et biotehnoloogia ja biomeditsiini kiire areng kahjustaks põhiõiguste kaitset. Need õigused, millest üks olulisemaid on õigus isikupuutumatussele, on kehtestatud Oviedo konventsiooni ja põhiõiguste hartaga. Vastavaid nõudeid saab jõustada üksnes juhul, kui neid loa väljastamise protsessi kõigil etappidel hoolikalt järgitakse. Seetõttu peab Euroopa Ravimiamet antud konkreetset kohustust täitma. Samal eesmärgil on ka liikmesriigid kohustatud tagama kudede või rakkude vabatahtliku ja tasustamata annetamise ning nende hankimise mittetulunduslikul põhimõttel.

Muudatusettepanek 21
ARTIKKEL 3 B (uus)

Artikkel 3 b

Inimese geneetilist identiteeti muutvate ravimite keelustamine
Lube ei väljastata inimeste algset geneetilist identiteeti muutvatele ravimitele.

Selgitus

Oviedo konventsiooni artiklid 1 ja 13 ütlevad selgelt, et geneetilise identiteedi muutmine kahjustab inimväärikust. Toodetele, mille puhul ei ole korralduselt läbi viidud direktiivis 2001/20/EÜ nõutavaid kliinilisi uuringuid ja mis ei ole vastavalt direktiivi 98/44/EÜ nõuetele seaduslikult patentitavad, ei tohi käesoleva määruse kohaselt lube väljastada.

Muudatusettepanek 22
ARTIKKEL 3 C (uus)

Artikkel 3 c

Looma ja inimese ristanditest ehk kimääridest toodetud ravimite keelustamine

Looma ja inimese ristanditest ehk kimääridest toodetud või looma ja inimese ristandite ehk kimääride rakke või kudesid sisaldavatele ravimitele lube ei väljastata.

Käesolev säte ei välista looma keharakkude või kudede raviotstarbelist siirdamist inimorganismi, kui see ei muuda inimese algset geneetilist identiteeti.

Selgitus

Nagu ELi põhiõiguste hartas rõhutatakse, tuleb austada vaimset ja füüsilist isikupuutumatumust ning inimväärikust. Looma ja inimese ristandite ehk kimääride loomine rikub õigust isikupuutumatussele ja alandab inimväärikust. Lisaks rõhutatakse direktiivis 98/44/EÜ biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta, et looterakkudest kimääride loomine ei ole patentitav. Seetõttu ei saa käesoleva määruse kohaselt sellistest kudedest või rakkudest toodetud või neid sisaldavatele ravimitele lube väljastada.

Muudatusettepanek 23
ARTIKLI 5 ESIMENE -1 LÕIK (uus)

Komisjon teeb kooskõlas artikli 26 lõikes

**2 viidatud menetlusega direktiivis
2003/94/EÜ muudatusi, et võtta arvesse
kõrgtehnoloogiliste ravimite ja eelkõige
koetehnoloogial põhinevate ravimite
eriomadusi.**

Selgitus

Kõrgtehnoloogilistel ravimitel on eriomadusi, mis erinevad järsult tavapäraste ravimite omadustest. Siit tulenevad olulised erinevused nende tootmisprotsessis, näiteks hea tootmistava direktiivi artiklis 11.4. nõutakse lõpptoodete näidispartiide säilitamist ühe aasta jooksul pärast nende säilivusaja lõppu. Samas on teatavat liiki kõrgtehnoloogiliste ravimite säilivusaega raske määrata.

Muudatusettepanek 24
ARTIKLI 9 LÕIGE 2

2. Inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee poolt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 62 kohaselt määratud ettekandja või kaasettekandja on kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee liige. See liige tegutseb ka kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee ettekandja või kaasettekandjana.

2. Inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee poolt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 62 kohaselt määratud ettekandja või kaasettekandja on kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee liige, **kelle kandidatuuri esitab kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee ja kellel on antud ravimi kohta eriteadmisi.** See liige tegutseb ka kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee ettekandja või kaasettekandjana.

Selgitus

Kõrgeima asjatundlikkuse tagamiseks peaks inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee poolt määratava ettekandja ja kaasettekandja kandidatuuri esitama kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee ja neil peaks olema asjaomase ravimi kohta eriteadmisi.

Muudatusettepanek 25
ARTIKLI 9 LÕIGE 3

3. Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee poolt lõike 1 alusel antud **nõuanne** edastatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee esimehele õigeaegselt, et oleks võimalik

3. Kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee poolt lõike 1 alusel antud **arvamuse projekt** edastatakse inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee esimehele õigeaegselt, et

tagada määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 6 lõikes 3 sätestatud tähtajast kinnipidamine.

oleks võimalik tagada määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõikes 3 **või artikli 9 lõikes 2** sätestatud tähtajast kinnipidamine.

Selgitus

Kõrgtehnoloogiliste ravimite äärmiselt spetsiifilise ja unikaalse iseloomu tõttu moodustatakse EMEA-siseselt selles ülimalt innovatiivses ja kiiresti arenevas valdkonnas spetsiifilist kvalifikatsiooni või kogemusi omavatest ekspertidest uus kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee. Antud uue üksuse ülesanne peaks olema koostada ravimite kvaliteedi, ohutuse ja meditsiinilise efektiivsuse kohta arvamuse projekt, mille lõplikult kinnitab inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee. Arvamuse projekt tuleb esitada õigeaegselt, et oleks võimalik kinni pidada ka määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 9 lõikes 2 kehtestatud tähtajast.

Muudatusettepanek 26 ARTIKLI 9 LÕIGE 4

4. Kui inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 lõigete 2 ja 3 alusel koostatud teaduslik aramus kõrgtehnoloogilise ravimi kohta ei ühti kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee **nõuandega**, lisab inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee oma arvamusele kõnealuste erinevuste teaduslike aluste üksikasjaliku selgituse.

4. Kui inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 5 lõigete 2 ja 3 alusel koostatud teaduslik aramus kõrgtehnoloogilise ravimi kohta ei ühti kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee **arvamuse projektiga**, lisab inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee oma arvamusele kõnealuste erinevuste teaduslike aluste üksikasjaliku selgituse.

Selgitus

Vt artikli 9 lõike 3 muudatusettepaneku selgitust.

Muudatusettepanek 27 ARTIKLI 10 LÕIGE 1

1. Kombineeritud kõrgtehnoloogiliste ravimite puhul annab amet hinnangu kogu tootele, sealhulgas ka ravimi koostisesse kuuluva(te)le mis tahes meditsiiniseadme(te)le või mis tahes aktiivse(te)le siirdatava(te)le meditsiiniseadme(te)le.

1. Kombineeritud kõrgtehnoloogiliste ravimite puhul annab amet **lõpliku** hinnangu kogu tootele, sealhulgas ka ravimi koostisesse kuuluva(te)le mis tahes meditsiiniseadme(te)le või mis tahes aktiivse(te)le siirdatava(te)le meditsiiniseadme(te)le.

Selgitus

Vastavalt lõikele 2 peab kombineeritud kõrgtehnoloogilise ravimi koostisse kuuluvale meditsiiniseadmele või aktiivsele siirdatavale meditsiiniseadmele andma hinnangu teavitatud asutus, et saaks ära kasutada selle laialdasi erialateadmisi. Amet peab läbi viima lõpliku hindamise ja lisama kombineeritud toote kohta antavale lõplikule arvamusele teavitatud asutuse hinnangu.

Muudatusettepanek 28 ARTIKLI 10 LÕIGE 2

2. **Kui teavitatud asutus on** vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ või direktiivile 90/385/EMÜ **andnud hinnangu** kombineeritud ravimi koostisesse kuuluva meditsiiniseadme või aktiivse siirdatava meditsiiniseadme kohta, **võtab** amet kõnealuse ravimi hindamisel **arvesse** teavitatud asutuse poolt tehtud hindamise **tulemusi**.

2. **Kombineeritud kõrgtehnoloogilise ravimi turustamisloa taotluse juurde kuulub** vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ või direktiivile 90/385/EMÜ **teavitatud asutuse hinnang** kombineeritud ravimi koostisesse kuuluva meditsiiniseadme või aktiivse siirdatava meditsiiniseadme kohta. Amet **lisab** teavitatud asutuse poolt tehtud hindamise **tulemused kõnealusele ravimile antavasse hinnangusse**.

Selgitus

Meditsiiniseadmete või aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete hindamise alal teavitatud asutustes omandatud suurte kogemuste ja asjatundlikkuse jätkuva kasutamise tagamiseks peaksid teavitatud asutused hindama kombineeritud kõrgtehnoloogiliste ravimite osaks olevaid meditsiiniseadmeid või aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid. Amet peaks võtma need hinnangud lõike 1 kohaselt koostatavasse kombineeritud toote lõplikku hindamisaruandesse.

Muudatusettepanek 29 ARTIKLI 15 LÕIGE 2

2. Eriti murettekitavates olukordades **võib** komisjon ameti soovitusel **nõuda** osana müügiloa andmise tingimustest ka riskijuhtimise sellise süsteemi rakendamist, mis on välja töötatud kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seotud ohtude kindlakstegemiseks, vältimiseks ja vähendamiseks, sealhulgas ka nende tegevuste ja sekkumiste tõhususe hindamiseks või nõuda, et müügiloa

2. Eriti murettekitavates olukordades **nõuab** komisjon ameti soovitusel osana müügiloa andmise tingimustest ka riskijuhtimise sellise süsteemi rakendamist, mis on välja töötatud kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seotud ohtude kindlakstegemiseks, vältimiseks ja vähendamiseks, sealhulgas ka nende tegevuste ja sekkumiste tõhususe hindamiseks või nõuda, et müügiloa

omanik teostaks müügiloa andmise järgsed eriuuringud ja esitaks need ametile läbivaatamiseks.

omanik teostaks müügiloa andmise järgsed eriuuringud ja esitaks need ametile läbivaatamiseks.

Selgitus

Riskijuhtimissüsteemi tulemuslikkuse tagamiseks peaks komisjonil olema kohustus nõuda murettekitavatel juhtudel vajalike meetmete rakendamist.

Muudatusettepanek 30
ARTIKLI 15 LÕIGE 4

4. Amet koostab lõigete 1, 2 ja 3 kohaldamiseks üksikasjalikud suunised.

4. Amet koostab lõigete 1, 2 ja 3 kohaldamiseks üksikasjalikud suunised.
Need tuginevad eeskirju käsitleva koostöö ja müügiloa valdajaga peetava dialoogi põhimõtetele.

Selgitus

Loa väljastamise järgse riskijuhtimise jaoks suuniste väljatöötamisel tuleks antud valdkonnas piiratult leiduva asjatundlikkuse ühtekoondamiseks rakendada eeskirju käsitleva koostöö ja müügiloa valdajaga peetava dialoogi põhimõtteid.

Muudatusettepanek 31
ARTIKLI 16 LÕIGE 4

4. Müügiloa omanik säilitab lõikes 1 osutatud andmeid vähemalt 30 aasta jooksul pärast toote turuleviimist ***või vajadusel komisjoni nõudmisel müügiloa andmise tingimusena ka kauem.***

4. Müügiloa omanik säilitab lõikes 1 osutatud andmeid vähemalt 30 aasta jooksul pärast toote turuleviimist ***ja patsiendi kogu eluea kestel.***

Selgitus

Patsientide ravi kvaliteedi ja ohutuse tagamisel on esmatähtis tagada patsientide jälgitavus kogu nende elu jooksul.

Muudatusettepanek 32
ARTIKLI 17 LÕIGE 2

2. Erandina määruse (EÜ) nr 297/95 artikli

2. Erandina määruse (EÜ) nr 297/95 artikli

8 lõikest 1 kohaldatakse **90%-list** vähendamist ametile makstava tasu suhtes mis tahes lõikes 1 ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis n osutatud nõuande puhul seoses kõrgtehnoloogiliste ravimitega.

8 lõikest 1 kohaldatakse **VKEdele 95%-list ja teistele taotlejatele 70%-list** vähendamist ametile makstava tasu suhtes mis tahes lõikes 1 ja määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis n osutatud nõuande puhul seoses kõrgtehnoloogiliste ravimitega.

Selgitus

Käesoleva määrusega tahetakse toetada kõrgtehnoloogiliste ravimite väljatöötamist VKEde poolt. Selleks tuleb kehtestada VKEde teaduslikule nõustamisele spetsiaalne hinnaaland. VKEdel endil katta tulev 5% tasu põhimäärast on sümboolne summa, mille mõte seisneb täiesti tasuta süsteemi mis tahes kuritarvituste vältimises. Lisaks rakendatakse kõigi ettevõtete suhtes nende suurusest sõltumata 70% suurust hinnaalandit, et toetada neid taotlejaid, kes ei kuulu VKEde hulka, ja tagada kogu antud sektori konkurentsivõime.

Muudatusettepanek 33 ARTIKLI 18 LÕIGE 1

1. Kõik rakkudel või kudedel põhinevaid tooteid arendavad taotlejad võivad ametilt nõuda teaduslikel alustel tuginevat teaduslikku soovitusi, kas kõnealune toode kuulub kõrgtehnoloogiliste ravimite hulka. Amet edastab kõnealuse soovitusi pärast komisjoniga konsulteerimist.

1. Kõik rakkudel või kudedel põhinevaid tooteid arendavad taotlejad võivad ametilt nõuda teaduslikel alustel tuginevat teaduslikku soovitusi, kas kõnealune toode kuulub kõrgtehnoloogiliste ravimite hulka. Amet edastab kõnealuse soovitusi pärast komisjoniga **ja kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komiteega** konsulteerimist **60 päeva jooksul pärast taotluse saamist.**

Selgitus

Kavandatava muudatusettepanekuga tahetakse anda taotlejale aegsasti selgust asjaomase toote liigitamise küsimuses, hõlbustades sellega äriplaanide koostamist ja toote edasiarendamist.

Muudatusettepanek 34 ARTIKLI 21 LÕIKE 1 PUNKTID C JA C A (uus)

(c) **neli** komisjoni poolt avaliku osalemiskutse põhjal määratud liiget, **kellest kaks** esindavad **kirurge ja kaks** esindavad patsientide ühinguid.

c) **kaks** komisjoni poolt avaliku osalemiskutse põhjal **ja pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist** määratud liiget **ja kaks asendusliiget, kes** esindavad **arste;**

c a) **kaks komisjoni poolt avaliku osalemiskutse põhjal ja pärast Euroopa Parlamendiga konsulteerimist määratud liiget ja kaks asendusliiget, kes esindavad patsientide ühinguid.**

Selgitus

Kõigi kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seonduda võivate meditsiinivaldkondade katmiseks peaksid kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitees olema esindatud laiema profiiliga meditsiinala asjatundjad, s.t arstid. Sellele lisaks tahaksime asendusliikmete määramisega tagada asjaomaste rühmade alalise esindatuse. Nimetatud liikmed ja nende asendusliikmed tuleks määrata Euroopa Parlamendiga konsulteerides.

Muudatusettepanek 35 ARTIKLI 21 LÕIGE 2

2. Kõikide kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee liikmete valimisel arvestatakse nende teaduslikku kvalifikatsiooni ja kogemusi kõrgtehnoloogiliste ravimite vallas. Lõike 1 kohaldamisel teevad liikmesriigid ameti tegevdirektori juhtimisel koostööd, et tagada kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee selline lõplik koosseis, mis asjakohaselt ja tasakaalustatud viisil hõlmab kõiki kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seotud olulisi teadusvaldkondi, sealhulgas meditsiiniseadmed, koetehnoloogia, geeniteraapia, rakuteraapia, biotehnoloogia, ravimiohutuse järelevalve, riski juhtimine ja eetika.

2. Kõikide kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee liikmete **ja asendusliikmete** valimisel arvestatakse nende teaduslikku kvalifikatsiooni ja kogemusi kõrgtehnoloogiliste ravimite vallas. Lõike 1 *punkti b* kohaldamisel teevad liikmesriigid ameti tegevdirektori juhtimisel koostööd, et tagada kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee selline lõplik koosseis, mis asjakohaselt ja tasakaalustatud viisil hõlmab kõiki kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seotud olulisi teadusvaldkondi, sealhulgas meditsiiniseadmed, koetehnoloogia, geeniteraapia, rakuteraapia, biotehnoloogia, ravimiohutuse järelevalve, riski juhtimine ja eetika.

Selgitus

Lõikes 1 lisatud kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee asendusliikmed peavad vastama komitee liikmetega võrdsetele nõuetele teadusliku kvalifikatsiooni või kõrgtehnoloogiliste ravimite vallas omandatud kogemuste osas.

Muudatusettepanek 36 ARTIKLI 23 PUNKT A

(a) **nõustada** inimtervishoius kasutatavate ravimite **alalist komiteed kõikide kõrgtehnoloogiliste ravimite** arendamise käigus tekkinud andmete osas **ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe arvamuse kujundamisel**

a) **koostada kõrgtehnoloogilise ravimi kvaliteeti, ohutust ja meditsiinilist efektiivsust käsitleva arvamuse projekt, mille lõplikult kinnitab** inimtervishoius kasutatavate ravimite **alaline komitee, ja nõustada alalist komiteed kõigi vastava ravimi** arendamise käigus tekkinud andmete osas;

Selgitus

Kõrgtehnoloogiliste ravimite äärmiselt spetsiifilise ja unikaalse iseloomu tõttu moodustatakse EMA-siseselt selles ülimalt innovatiivses ja kiiresti arenevas valdkonnas spetsiifilist kvalifikatsiooni või kogemusi omavatest ekspertidest uus kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee. Antud uue üksuse ülesanne peaks olema koostada ravimite kvaliteedi, ohutuse ja meditsiinilise efektiivsuse kohta arvamuse projekt, mille lõplikult kinnitab inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee. Lisaks tuleb kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komiteega konsulteerida muude tema pädevusse kuuluvate toodete hindamise küsimustes.

Muudatusettepanek 37 ARTIKLI 23 PUNKT A A (uus)

a a) vastavalt artiklile 18 nõustada inimtervishoius kasutatavate ravimite alalist komiteed küsimuses, kas mingi toode kuulub kõrgtehnoloogiliste ravimite mõiste alla;

Selgitus

Kõrgtehnoloogiliste ravimite vallas spetsiifilisi teadmisi omav kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee peaks aitama inimtervishoius kasutatavate ravimite alalisel komiteel otsustada, kas mingi toode on kõrgtehnoloogiline ravim.

Muudatusettepanek 38 ARTIKLI 23 ESIMENE LÕIK A (uus)

Inimtervishoius kasutatavate ravimite alalisele komiteele lõplikuks kinnitamiseks arvamuse projekti koostades püüab kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee saavutada teaduslikku konsensust. Kui konsensust ei õnnestu saavutada, võtab

kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee vastu seisukoha, mida pooldab tema liikmete enamus. Arvamuse projektis märgitakse ära lahknevad seisukohad koos põhjendustega.

Selgitus

Arvamuse projekti koostamise protsessi läbipaistvuse tagamiseks tuleb kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitees kindlaks määrata selge ostustamismenetlus. Siit tulenevalt teeme ettepaneku, et komitee liikmed peaksid jõudma teaduslikule konsensusele.

Muudatusettepanek 39
ARTIKKEL 24

Komisjon muudab artikli 26 lõikes 2 osutatud korras ***I–IV lisa***, et kohandada neid teaduse ja tehnika arenguga.

Komisjon muudab artikli 26 lõikes 2 osutatud korras ***II–IV lisa***, et kohandada neid teaduse ja tehnika arenguga.

Selgitus

I lisas sisaldub oluline ja põhjapanev mõiste. Seepärast arvame, et seda ei tohiks komiteemenetluse teel muuta. Kui teaduse arengu tõttu on muudatuste tegemine vajalik, tuleb rakendada kaasotsustamismenetlust, kaasates sellesse täiel määral Euroopa Parlamendi.

Muudatusettepanek 40
ARTIKLI 27 PUNKT -1 (uus)
Artikli 13 lõige 1 (määrus (EÜ) nr 726/2004)

-1) Artikli 13 esimene lause sõnastatakse järgmiselt:

“Ilma et see piiraks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 4 lõigete 4 ja 5 kohaldamist, kehtib käesoleva määruse kohaselt antud müügiluba kogu ühenduses.”

Selgitus

Õigusliku ühtsuse tagamiseks tuleneb antud muudatusettepanek artikli 28 lõikest 2.

Muudatusettepanek 41
ARTIKLI 28 PUNKT -1 (uus)

Artikli 1 lõige 4 a (uus) (direktiiv 2001/83/EÜ)

-1) Artiklisse 1 lisatakse lõige 4 a järgmises sõnastuses:

**"4 a. Koetehnoloogial põhinev ravim:
Kõrgtehnoloogilisi ravimeid käsitleva määruse (EÜ) nr **/** artiklis 2 määratletud ravim."**

Selgitus

Õigusliku ühtsuse ja selguse saavutamiseks tuleb direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoiu kasutatavate ravimite ühenduse eeskirju käsitlev direktiiv), mis juba sisaldab geeniteraapia ravimi ja somaatilise raku teraapia ravimi mõistet, lisada ristviide koeteraapial põhineva ravimi mõistele.

Muudatusettepanek 42
ARTIKLI 28 PUNKT 1
Artikli 3 lõige 7 (direktiiv 2001/83/EÜ)

7. Kõik [Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr ... (kõrgtehnoloogilisi ravimeid käsitlev määrus)*] määratletud kõrgtehnoloogilised ravimid, mis **ni** täielikult valmistatakse **kui ka** kasutatakse ära haiglas vastavalt konkreetsele patsiendile väljastatud arstiretseptile.

7. Kõik [Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr ... (kõrgtehnoloogilisi ravimeid käsitlev määrus)*] määratletud kõrgtehnoloogilised ravimid, mis täielikult valmistatakse **haiglas spetsiifilise, standardiseerimata ja patenteerimata protsessi põhjal ühekordseks kasutamiseks ja** kasutatakse ära haiglas vastavalt konkreetsele patsiendile väljastatud **konkreetse arstiresepti ettekirjutustele**.

Lõikeid 1 ja 2 ei kohaldata kõrgtehnoloogiliste ravimite suhtes.

Selgitus

Haiglaid puudutava selgituse kohta vt muudatusettepanek 14. Direktiiviga 2001/83/EÜ (artikli 3 lõiked 1 ja 2) lubatud erandite kohaselt võivad apteegid valmistada arstiresepti järgi ravimeid, ilma et neil tuleks ravimite alaseid õigusakte täita. Sama erandiga võimaldatakse ka haiglaapteekidel kindlakskujunenud viisil ja standardsete meetodite alusel koetehnoloogial põhinevaid ravimeid toota. Seepärast on käesolev muudatusettepanek oluline selle tagamiseks, et käesoleva määruse kohaldamisalast jääksid välja ainult ühekordselt valmistatavad ravimid.

Artikkel 28 a

Direktiivi 2004/23/EÜ muutmine

Direktiivi 2004/23/EÜ artikli 2 lõike 1 teine lõik sõnastatakse järgmiselt:

“Kui selliseid valmistatud tooteid reguleerivad muud ühenduse õigusaktid, kohaldatakse käesolevat direktiivi üksnes annetamise, hankimise ja uurimise suhtes. Seejuures ei piira käesoleva direktiivi annetamist, hankimist ja uurimist käsitlevad sätted ühenduse muude õigusaktide täpsemate sätete kohaldamist.”

Selgitus

Kehtivate õigusaktide kohaselt peab inimrakkude ja -kudede annetamine, hankimine ja uurimine toimuma vastavalt kõrgetele kvaliteedi- ja ohutusnõuetele, et tagada ühenduses tervisekaitse kõrge tase. Lisaks tuleb vältida inimese keha ja kehaosade kaubaks muutmist. Seepärast on liikmesriigid käesoleva määruse kohaselt kohustatud rangelt tagama kudede või rakkude vabatahtliku ja tasustamata annetamise ning nende hankimise mittetulunduslikul põhimõttel.

Muudatusettepanek 44
ARTIKLI 29 LÕIGE 1

1. Kõrgtehnoloogilised ravimid, mis olid käesoleva määruse jõustumise hetkel ühenduse turul kas kooskõlas siseriiklike või ühenduse õigusaktidega, peavad vastama käesoleva määruse nõuetele hiljemalt **kahe aasta** jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

1. Kõrgtehnoloogilised ravimid, **välja arvatud koetehnoloogial põhinevad ravimid**, mis olid käesoleva määruse jõustumise hetkel ühenduse turul kas kooskõlas siseriiklike või ühenduse õigusaktidega, peavad vastama käesoleva määruse nõuetele hiljemalt **nelja aasta** jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.

Selgitus

Juba praegu toodavad ja turustavad ettevõtted koetehnoloogial põhinevaid ravimeid riiklikul tasandil ja riiklike lubadesüsteemide abil. Tsentraliseeritud korras müügiloo saamiseks (nt uute katsete kavandamine koostöös EMEAg, katsete läbiviimine, tulemuste vormistamine ja EMEAle hindamiseks esitamine) on pakutav kaheaastane tähtaeg ettevõtte jaoks liiga lühike.

Arvestades ülalnimetatu teostamiseks kuluvat aega ja vältimaks olukorda, kus siiani ohutult patsientide raviks kasutatud ravimid muutuvad üleminekuperioodi ajaks neile patsientidele kättesaamatuks, teeme ettepaneku nelja-aastaseks üleminekuperioodiks.

Muudatusettepanek 45
ARTIKLI 29 LÕIGE 1 A (uus)

1 a. Koetehnoloogial põhinevad ravimid, mis on artiklis 8 nimetatud tehniliste nõuete jõustumise hetkel vastavalt riiklikele või ühenduse õigusaktidele seaduslikult turul, peavad vastama käesoleva määruse nõuetele hiljemalt nelja aasta jooksul pärast nimetatud tehniliste nõuete jõustumist.

Selgitus

Tootjad ei saa arenduskavasid välja töötada enne, kui on avaldatud koetehnoloogial põhinevate ravimite tehnilised nõuded. Seetõttu tuleb neile ravimitele üleminekuperioodi kehtestamisel võtta arvesse aega, mis kulub selliste tehniliste nõuete avaldamiseks.

Muudatusettepanek 46
ARTIKLI 29 LÕIGE 2

2. Erandina määruse (EÜ) nr 297/95 artikli 3 lõikest 1 ei pea ametile ***lõikes 1*** nimetatud kõrgtehnoloogiliste ravimite müügiloa taotluste esitamise eest maksma teenustasu.

2. Erandina määruse (EÜ) nr 297/95 artikli 3 lõikest 1 ei pea ametile ***lõigetes 1 ja 1 a*** nimetatud kõrgtehnoloogiliste ravimite müügiloa taotluste esitamise eest maksma teenustasu.

Selgitus

Vt muudatusettepanekut artikli 29 lõike 1 a (uus) kohta.

Muudatusettepanek 47
ARTIKKEL 30

Käesolev määrus jõustub 20. päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Käesolev määrus jõustub 20. päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Käesolevat määrust kohaldatakse alates [3

Artiklites 4, 5 ja 8 ette nähtud meetmed

kuud pärast jõustumist]

võetakse vastu hiljemalt [6 kuud pärast käesoleva määruse avaldamist Euroopa Liidu Teatajas].

Käesolevat määrust kohaldatakse alates [3 kuud pärast jõustumist]. ***Koetehnoloogial põhinevate ravimite suhtes kohaldatakse käesolevat määrust alates artiklis 8 osundatud tehniliste nõuete jõustumise päevast.***

Selgitus

Tootjad ei saa arenduskavasid välja töötada enne, kui tehnilised nõuded on avaldatud ning hea kliinilise tava direktiivi ja hea tootmistava direktiivi muudatused lõplikult välja töötatud. Seetõttu teeme ettepaneku anda komisjonile vajalike meetmete vastuvõtmiseks kuuekuuline tähtaeg.

SELETUSKIRI