

EUROOPAN PARLAMENTTI

2004



2009

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta

VÄLIAIKAINEN
2005/0227(COD)

12.5.2006

*****I**

MIETINTÖLUONNOS

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta
(KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta

Esittelijä: Miroslav Mikolášik

Valmistelija(t) (*): Hiltrud Breyer, oikeudellisten asioiden valiokunta

(*) Valiokuntien tehostettu yhteistyö – työjärjestyksen 47 artikla

Lainsäädäntömenettelyistä käytettävät symbolit

- * Kuulemismenettely
yksinkertainen enemmistö
- **I Yhteistoimintamenettely (ensimmäinen käsittely)
yksinkertainen enemmistö
- **II Yhteistoimintamenettely (toinen käsittely)
*yksinkertainen enemmistö yhteisen kannan hyväksymiseksi
parlamentin jäsenten enemmistö yhteisen kannan hylkäämiseksi tai
tarkistamiseksi*
- *** Hyväksyntämenettely
*parlamentin jäsenten enemmistö lukuun ottamatta EY-sopimuksen
105, 107, 161 ja 300 artiklassa ja EU-sopimuksen 7 artiklassa
tarkoitettuja tapauksia*
- ***I Yhteispäätösmenettely (ensimmäinen käsittely)
yksinkertainen enemmistö
- ***II Yhteispäätösmenettely (toinen käsittely)
*yksinkertainen enemmistö yhteisen kannan hyväksymiseksi
parlamentin jäsenten enemmistö yhteisen kannan hylkäämiseksi tai
tarkistamiseksi*
- ***III Yhteispäätösmenettely (kolmas käsittely)
yksinkertainen enemmistö yhteisen tekstin hyväksymiseksi

(Ilmoitettu menettely perustuu komission esittämään oikeusperustaan.)

Tarkistukset säädösehdotukseen

Parlamentin tarkistukset merkitään ***lihavoidulla kursivilla***. Pelkkää *kursivointia* käytetään kiinnittämään asiasta vastaavien yksiköiden huomio sellaisiin säädösehdotuksen osiin, jotka ehdotetaan korjattavaksi lopullisessa tekstissä (esimerkiksi selvästi virheelliset tai kyseisestä kieliversiosta pois jääneet kohdat). Korjausehdotusten hyväksymisestä päättävät asiasta vastaavat yksiköt.

SISÄLTÖ

Sivu

LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI.5	
PERUSTELUT.....	30

LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI

**ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta
(KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))**

(Yhteispäätösmenettely: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (KOM(2005)0567)¹,
 - ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan ja 95 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C6-0401/2005),
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 51 artiklan,
 - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön ja oikeudellisten asioiden valiokunnan ja teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunnan lausunnot (A6-0000/2006),
1. hyväksyy komission ehdotuksen sellaisena kuin se on tarkistettuna;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä tähän ehdotukseen huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
 3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle.

Komission teksti

Parlamentin tarkistukset

Tarkistus 1 OTSIKKO

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY **ja** asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/93/EY, asetuksen (EY) N:o 726/2004 **ja direktiivin 2004/23/EY** muuttamisesta

¹ Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

Perustelu

Ehdotuksen otsikkoa on muutettava, sillä myös direktiiviä 2004/23/EY esitetään tarkistettavaksi (ks. tarkistus 43).

Tarkistus 2

JOHDANTO-OSAN 5 KAPPALE

(5) Olisi vahvistettava säännökset sellaisille pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia direktiivin 2001/83/EY 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla. Tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle olisi sen vuoksi jätettävä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, jotka **sekä** valmistetaan kokonaan **että** käytetään sairaalassa yksittäiselle potilaalle **annetun lääkemääräyksen mukaisesti**.

(5) Olisi vahvistettava säännökset sellaisille pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäville lääkkeille, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia direktiivin 2001/83/EY 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla. Tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle olisi sen vuoksi jätettävä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, jotka valmistetaan **sairaalassa kokonaan yksittäistä käyttöä varten erityisen, standardisoimattoman ja patentoimattoman prosessin mukaisesti ja** käytetään sairaalassa, **jotta noudatettaisiin** yksittäiselle potilaalle **annettua yksittäistä lääkemääräystä**.

Perustelu

Kun sairaalat tai muut laitokset valmistavat lääkkeitä käyttäen vakiintuneita menetelmiä, joiden avulla kehitetään potilaiden rutiininomaista hoitoa, niiden olisi noudatettava tämän asetuksen säännöksiä. Kun sairaalat sen sijaan valmistavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä tutkimustarkoituksiin tai jotakin erityistä, yksittäistä käyttöä varten, niiden ei tarvitsisi noudattaa keskitettyä lupamenettelyä. Tarkistuksessa mainitut ehdot, joiden mukaisia tuotteiden on oltava täyttääkseen poikkeuksille asetetut vaatimukset, ovat hyvin tärkeitä, sillä niiden perusteella voidaan varmistaa, että asetusta sovelletaan vain teollisesti valmistettaviin pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin eikä tuotteisiin, joita valmistetaan standardisoimattomien ja patentoimattomien prosessien mukaisesti.

Tarkistus 3

JOHDANTO-OSAN 7 KAPPALE

(7) Tässä direktiivissä kunnioitetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjaan kirjattuja perusoikeuksia ja periaatteita **sekä otetaan huomioon** ihmisoikeuksien ja yksilön ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla **tehty yleissopimus**

(7) Tässä direktiivissä kunnioitetaan **täysimääräisesti** Euroopan unionin perusoikeuskirjaan kirjattuja perusoikeuksia ja periaatteita, ihmisoikeuksien ja yksilön ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla **tehtyä yleissopimusta**

ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä.

ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä *(Oviedon sopimus)*, kyseisen *sopimuksen lisäpöytäkirjoja, jotka koskevat ihmisten kloonauksen kieltämistä (CETS nro 168), ihmisestä peräisin olevien elinten tai kudosten siirtoa (CETS nro 186) ja biolääketieteellistä tutkimusta (CETS nro 195), sekä ihmisten kloonausta koskevaa YK:n julistusta.*

Perustelu

Asetuksessa olisi noudatettava täysimääräisesti Oviedon sopimusta, koska siinä säädetyt periaatteet ovat tärkeitä. Biologiaan ja lääketieteeseen liittyviä perusoikeuksia ja periaatteita mainitaan lisäksi sopimuksen lisäpöytäkirjoissa ja ihmisten kloonausta käsittelevässä YK:n julistuksessa. Kyseiset asiakirjat olisi tästä syystä mainittava.

Tarkistus 4

JOHDANTO-OSAN 7 A KAPPALE (uusi)

(7 a) Tässä asetuksessa noudatetaan täysimääräisesti sääntöä, jolla kielletään taloudellisen voiton hankkiminen ihmiskehosta ja sen osista sellaisenaan, mikä vahvistetaan luovuttamattomana vähimmäissuojana Euroopan unionin perusoikeuskirjassa ja tuodaan korostetusti esille Euroopan parlamentin 10. maaliskuuta 2005 antamassa päätöslauselmassa ihmisten munasoluilla käytävästä kaupasta. Tavoitteen saavuttaminen on välttämätöntä sen varmistamiseksi, että kudosten ja solujen luovutus on vapaaehtoista, siitä ei makseta korvausta ja että niitä hankittaessa ei tavoitella voittoa.

Perustelu

Perusoikeuksien suojaaminen ei saa kärsiä myönnytyksistä biotekniikan ja biolääketieteen nopean kehityksen vuoksi. Kyseiset oikeudet, joista tärkeimpiin kuuluu oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen, sisältyvät sekä Oviedon sopimukseen että perusoikeuskirjaan. Oikeuksia olisi kunnioitettava erityisesti soluihin tai kudoksiin perustuvien, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien uusien innovatiivisten lääkkeiden yhteydessä. Näin ollen solujen ja kudosten vapaaehtoinen ja korvaukseton luovutus sekä

voittoa tavoittelematon hankinta ovat periaatteita, joita olisi välttämättä noudatettava kaikkialla yhteisössä.

Tarkistus 5
JOHDANTO-OSAN 7 B KAPPALE (uusi)

(7 b) Kliinisiä tutkimuksia koskevassa direktiivissä 2001/20/EY kielletään sellaiset geeniterapiatutkimukset, jotka johtavat tutkimuskohteen sukusolujen geneettisen identiteetin muutoksiin. Bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetussa direktiivissä 98/44/EY ei sukusolujen geneettisen identiteetin muutoksiin johtavia prosesseja pidetä patentoitavina. Jotta lainsäädäntö olisi johdonmukaista, tällä asetuksella on evättävä lupa kaikilta sellaisilta tuotteilta, jotka muuttavat ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä.

Perustelu

Oviedon sopimuksen 1 ja 13 artiklassa todetaan selvästi, että ihmisarvon kunnioittamisen periaate vaarantuu, jos geneettisen identiteetin perimää muutetaan. Sellaisille tuotteille, jotka eivät selvästi kuulu direktiivin 2001/20/EY mukaisiin kliinisiin tutkimuksiin eivätkä ole patentoitavissa direktiivin 98/44/EY mukaisesti, ei pitäisi tämän asetuksen nojalla myöntää lupaa.

Tarkistus 6
JOHDANTO-OSAN 7 C KAPPALE (uusi)

(7 c) Tällä asetuksella olisi kiellettävä kaikki tuotteet, jotka on johdettu ihmisen ja eläimen alkiosta luotavista hybrideistä tai kimairoista tai jotka sisältävät sellaisia kudoksia tai soluja, jotka ovat peräisin tai jotka on johdettu ihmisen ja eläimen alkiosta luotavista hybrideistä tai kimairoista. Säännöksellä ei pitäisi kuitenkaan kieltää somaattisten eläinsolujen tai -kudosten siirtoa ihmiskehoon terapeutista tarkoitusta varten, sikäli kuin tämä ei vaikuta

sukusoluihin.

Perustelu

Ihmisen fyysistä ja psyykkistä koskemattomuutta ja ihmisarvoa on kunnioitettava niin kuin korostetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjan 1 ja 3 artiklassa. Ihmisen ja eläimen alkioista valmistettavien hybridien tai kimairojen luominen uhkaa ihmisen koskemattomuuden oikeutta ja loukkaa ihmisarvoa. Tästä syystä tämän asetuksen nojalla ei saisi myöntää lupaa sellaisille tuotteille, jotka sisältävät ihmisen ja eläimen alkioista luotavia hybridejä tai kimairoja tai jotka peräisin niistä. Toisen lajin yksilöstä tehtäviä siirtoja (ksenotransplantaatio) terapeuttisiin tarkoituksiin ei kuitenkaan pitäisi kieltää, sikäli kuin ne eivät vaikuta sukusoluihin.

Tarkistus 7

JOHDANTO-OSAN 9 KAPPALE

(9) Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden arviointi edellyttää kuitenkin usein erittäin spesifistä asiantuntemusta, joka ei sisälly perinteisten lääkkeiden alaan ja kattaa muita aloja, kuten esimerkiksi bioteknologiaa tai lääkinnällisiä laitteita, koskevia raja-alueita. Tämän vuoksi on syytä perustaa viraston sisälle pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevä komitea, **jota** virastoon **kuuluvan** ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä **käsittelevän komitean olisi kuultava pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevien tietojen arvioinnin yhteydessä ennen lopullisen tieteellisen lausuntonsa antamista.** Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevää komiteaa **voitaisiin** lisäksi **kuulla** muiden lääkkeiden arvioinnin yhteydessä, joka edellyttää komitean toimialaan kuuluvaa erityisasiantuntemusta.

(9) Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden arviointi edellyttää kuitenkin usein erittäin spesifistä asiantuntemusta, joka ei sisälly perinteisten lääkkeiden alaan ja kattaa muita aloja, kuten esimerkiksi bioteknologiaa tai lääkinnällisiä laitteita, koskevia raja-alueita. Tämän vuoksi on syytä perustaa viraston sisälle pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevä komitea, **jonka olisi vastattava pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevan lausunntoluonnoksen laatimisesta ja toimitettava se hyväksyttäväksi** virastoon **kuuluvalla** ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä **käsittelevälle komitealle.** Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevää komiteaa **olisi** lisäksi **kuultava** muiden lääkkeiden arvioinnin yhteydessä, joka edellyttää komitean toimialaan kuuluvaa erityisasiantuntemusta.

Perustelu

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden erikoisominaisuuksien vuoksi Euroopan lääkevirastoon (EMA) on perustettu uusi pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevä komitea, joka koostuu asiantuntijoista, joilla on erityistaitoja tai -kokemusta tällä innovatiivisella ja nopeasti kehittyvällä alalla. Tästä syystä uuden komitean olisi vastattava tuotteiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevan lausunntoluonnoksen laatimisesta ja

toimitettava se ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean hyväksyttäväksi. Komiteaa olisi lisäksi kuultava muiden sen toimialaan kuuluvien lääkkeiden arvioinnin yhteydessä.

Tarkistus 8
JOHDANTO-OSAN 9 A KAPPALE (uusi)

(9 a) Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean olisi autettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa määrittämään, onko yksittäinen tuote pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden määrittelyn mukainen.

Perustelu

Koska pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevällä komitealla on erityisasiantuntemusta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä, sen olisi autettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa määrittämään, kuuluuko jokin tuote kyseisiin lääkkeisiin vai ei.

Tarkistus 9
JOHDANTO-OSAN 10 KAPPALE

(10) Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komiteaan olisi koottava paras käytettävissä oleva yhteisön asiantuntemus pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä. Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean kokoonpanon olisi katettava pitkälle kehitettyjen terapioiden kannalta merkittävät tieteenalat geeniterapia, soluterapia, kudosteknologia, lääkinnälliset laitteet, lääketurvatoiminta ja etiikka mukaan luettuina. Myös potilasyhdistyksillä ja lääkäreillä, joilla on tieteellistä kokemusta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä, olisi oltava edustajansa komiteassa.

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Perustelu

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistus 10
JOHDANTO-OSAN 14 KAPPALE

(14) Periaatteena on, että pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden sisältämät ihmisolut ja -kudokset olisi hankittava vapaaehtoisten ja maksutta tapahtuvien luovutusten kautta. Vapaaehtoiset ja maksutta tapahtuvat kudos- ja soluluovutukset voivat edistää kudoksia ja soluja koskevia korkeita turvallisuusvaatimuksia ja siten ihmisten terveyden suojelua.

Poistetaan.

Perustelu

Kyseinen johdanto-osan kappale esitetään poistettavaksi uuden johdanto-osan kappaleen 7 a ja uusien artiklojen 3 a ja 28 a vuoksi.

Tarkistus 11
JOHDANTO-OSAN 16 KAPPALE

(16) Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien tuotteiden valmistuksessa olisi noudatettava hyvien tuotantotapojen periaatteita, jotka on vahvistettu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista 8 päivänä lokakuuta 2003 annetussa komission direktiivissä 2003/94/EY. Lisäksi olisi laadittava pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevat ohjeet, joissa otettaisiin asianmukaisesti huomioon niiden valmistusprosessin erityisluonne.

(16) Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien tuotteiden valmistuksessa olisi noudatettava hyvien tuotantotapojen periaatteita, jotka on vahvistettu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista 8 päivänä lokakuuta 2003 annetussa komission direktiivissä 2003/94/EY **ja joita olisi tarvittaessa mukautettava siten, että ne ilmentävät tuotteiden erityisominaisuuksia.** Lisäksi olisi laadittava pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevat ohjeet, joissa otettaisiin asianmukaisesti huomioon niiden valmistusprosessin erityisluonne.

Perustelu

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävillä lääkkeillä on erityisominaisuuksia, jotka eroavat suuresti perinteisistä lääkkeistä. Tästä syystä niiden valmistusprosessit ovat hyvin erilaisia (esimerkiksi hyviä tuotantotapoja koskevan direktiivin 11 artiklan 4 kohdassa vaaditaan, että valmiiden tuotteiden näyte-eriä on säilytettävä viimeistä käyttöpäivää seuraavan vuoden ajan.

Joidenkin pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden viimeinen käyttöpäivä on kuitenkin vaikea ottaa huomioon.)

Tarkistus 12
JOHDANTO-OSAN 17 KAPPALE

(17) Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet voivat sisältää lääkinnällisiä laitteita tai aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita. Näiden laitteiden tulisi täyttää lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivissä 93/42/ETY ja aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/385/ETY säädetyt vaatimukset, jotta varmistettaisiin asianmukainen laatu- ja turvallisuustaso.

(17) Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet voivat sisältää lääkinnällisiä laitteita tai aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita. Näiden laitteiden tulisi täyttää lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivissä 93/42/ETY ja aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/385/ETY säädetyt vaatimukset, jotta varmistettaisiin asianmukainen laatu- ja turvallisuustaso. ***Ilmoitetun laitoksen kyseisten direktiivien mukaisesti suorittama lääkinnällisen laitteen tai aktiivisen implantoitavan lääkinnällisen laitteen arviointi olisi liitettävä viraston tämän asetuksen mukaisesti suorittamaan yhdistetyn tuotteen arviointiin.***

Perustelu

Jotta voitaisiin varmistaa ilmoitettujen laitosten laajan kokemuksen ja asiantuntemuksen jatkuva käyttö lääkinnällisten laitteiden tai aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden arvioinnissa, ilmoitettujen laitosten olisi arvioitava lääkinnällinen laite tai aktiivinen implantoitava lääkinnällinen laite osana yhdistettyä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävää tuotetta. Lääkeviraston olisi liitettävä kyseiset arviot yhdistettyjä tuotteita käsittelevään loppuarvioonsa.

Tarkistus 13
JOHDANTO-OSAN 18 KAPPALE

(18) Olisi vahvistettava säännöt, joilla mukautetaan valmisteyhteenvelto, merkintöjä ja pakkausselostetta koskevat direktiivin 2001/83/EY vaatimukset

(18) ***Potilailla on oikeus tietää kaikkien pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistukseen käytettyjen kudosten ja solujen alkuperä.*** Olisi

pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden teknisiin erityispiirteisiin.

vahvistettava säännöt, joilla mukautetaan valmisteyhteenvettoa, merkintöjä ja pakkausselostetta koskevat direktiivin 2001/83/EY vaatimukset pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden teknisiin erityispiirteisiin.

Tarkistus 14
JOHDANTO-OSAN 28 KAPPALE

(28) Direktiivi 2001/83/EY **ja** ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

(28) Direktiivi 2001/83/EY, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 **ja direktiivi 2004/23/EY** olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

Perustelu

Tarkistus johtuu 28 a artiklasta (uusi), jolla muutetaan kudoksia ja soluja käsittelevää direktiiviä 2004/23/EY.

Tarkistus 15
1 A ARTIKLA (uusi)

1 a artikla

Soveltamisalaa koskeva poikkeus

Asetusta ei sovelleta sellaisiin pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin, jotka valmistetaan kokonaan sairaalassa yksittäistä käyttöä varten erityisen, standardisoimattoman ja patentoimattoman prosessin mukaisesti ja joita käytetään sairaalassa, jotta noudatettaisiin yksittäiselle potilaalle annettua yksittäistä lääkemääräystä.

Perustelu

Kun sairaalat tai muut laitokset valmistavat lääkkeitä käyttäen vakiintuneita menetelmiä, joiden avulla kehitetään potilaiden rutiininomaista hoitoa, niiden olisi noudatettava tämän

asetuksen säännöksiä ja varmistettava tuotteiden laatu, turvallisuus ja tehokkuus. Kun sairaalat sen sijaan valmistavat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä tutkimustarkoituksiin tai jotakin erityistä, yksittäistä käyttöä varten, niiden ei tarvitsisi noudattaa keskitettyä lupamenettelyä. Jotta voitaisiin varmistaa johdonmukaisuus 28 artiklan 1 kohdan kanssa, soveltamisalaa koskeva poikkeus lisätään käsiteltävänä olevaan asetukseen.

Tarkistus 16

2 ARTIKLAN 1 KOHDAN D ALAKOHDAN 1 A LUETELMAKOHTA (uusi)

– **sen solullisessa tai kudoksellisessa osassa on eläviä soluja tai kudoksia; tai**

Perustelu

Kun tässä asetuksessa määritetään yhdistettyä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävää lääkettä, tärkeimmän kriteerin olisi oltava se, sisältääkö tuotteen solullinen tai kudoksellinen osa eläviä soluja tai kudoksia. Potilaiden turvallisuuden ja tuotteen arviointiin liittyvien huippustandardien vuoksi yhdistetty tuote olisi aina luokiteltava pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäväksi lääkkeeksi, kun se sisältää eläviä kudoksia tai soluja.

Tarkistus 17

2 ARTIKLAN 1 KOHDAN D ALAKOHDAN 2 LUETELMAKOHTA

– sen solullisella tai kudoksellisella osalla on ihmiskehoon vaikutus, jota **ei voi** pitää edellä tarkoitettujen laitteiden vaikutusta **täydentävänä**.

– sen solullisella tai kudoksellisella osalla, **joka sisältää kuolleita soluja tai kudoksia**, on ihmiskehoon vaikutus, jota **voidaan** pitää edellä tarkoitettujen laitteiden **vaikutukseen verrattuna merkittävämpänä**.

Perustelu

Yhdistettyä tuotetta olisi aina pidettävä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävänä lääkkeenä, kun se sisältää kuolleita soluja tai kudoksia, jotka vaikuttavat ihmiseen tavalla, jota voidaan pitää merkittävämpänä verrattuna kyseisen laitteen aiheuttamaan vaikutukseen.

Tarkistus 18

2 ARTIKLAN 1 KOHDAN D A ALAKOHTA (uusi)

(d a) kimairalla tarkoitetaan:

– **alkiota, johon on lisätty muun elävän**

olennon kuin ihmisen solu tai
– alkiota, joka koostuu useamman kuin
yhden alkion, sikiön tai ihmisen soluista.

Perustelu

Määritelmä lisätään asetuksessa olevan 3 c artiklan vuoksi.

Lähde: Canadian assisted human reproduction act 2004

Tarkistus 19

2 ARTIKLAN 1 KOHDAN D B ALAKOHTA (uusi)

(d b) hybridillä tarkoitetaan:

– ihmisen munasolua, joka on
hedelmöitetty muun elävän olennon kuin
ihmisen siittiösolulla

– muun elävän olennon kuin ihmisen
munasolua, joka on hedelmöitetty ihmisen
siittiösolulla

– ihmisen munasolua, johon on liitetty
muun elävän olennon kuin ihmisen solun
tuma

– muun elävän olennon kuin ihmisen
munasolua, johon on liitetty ihmisen solun
tuma tai

– ihmisen munasolua tai muun elävän
olennon kuin ihmisen munasolua, joka
sisältää sekä ihmisen että muun elävän
olennon kuin ihmisen haploidisia
kromosomeja.

Perustelu

Määritelmä lisätään asetuksessa olevan 3 c artiklan vuoksi.

Lähde: Canadian assisted human reproduction act 2004

Tarkistus 20

3 A ARTIKLA (uusi)

3 a artikla

Ihmiskehon kaupallistamisen kieltäminen

Jos pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävä lääke sisältää ihmisoluja tai -kudoksia, kaikki lupamenettelyn vaiheet on toteutettava ihmiskehon tai sen osien kaupallistamisen kieltävän periaatteen mukaisesti. Tämän saavuttamiseksi tässä asetuksessa säädetään, että jäsenvaltioiden on varmistettava seuraavaa:

– kudosten ja solujen luovutus on vapaaehtoista ja korvauksetonta ja tapahtuu luovuttajan vapaasta tahdosta maksutta (poikkeuksena korvaukset) ja

– kudosten ja solujen hankinnan yhteydessä ei tavoitella voittoa.

Perustelu

Perusoikeuksien suojaaminen ei saa kärsiä myönnytyksistä biotekniikan ja biolääketieteen nopean kehityksen vuoksi. Kyseiset oikeudet, joista tärkeimpiin kuuluu oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen, sisältyvät sekä Oviedon sopimukseen että perusoikeuskirjaan. Näistä säännöistä voidaan pitää kiinni ainoastaan, jos niitä valvotaan tarkasti kaikissa lupamenettelyn vaiheissa. Tästä syystä Euroopan lääkeviraston olisi noudatettava tätä velvoitetta. Tämän saavuttamiseksi jäsenvaltioiden on lisäksi varmistettava, että solujen ja kudosten luovutus on vapaaehtoista ja korvauksetonta ja että niiden hankinnan yhteydessä ei tavoitella voittoa.

Tarkistus 21

3 B ARTIKLA (uusi)

3 b artikla

Ihmisen sukusoluja muuttavien tuotteiden kieltäminen

Lupaa ei myönnetä ihmisen sukusolujen geneettistä identiteettiä muuttaville tuotteille.

Perustelu

Oviedon sopimuksen 1 ja 13 artiklassa todetaan selvästi, että ihmisarvon kunnioittamisen periaate vaarantuu, jos geneettisen identiteetin perimää muutetaan. Sellaisille tuotteille, jotka eivät selvästi kuulu direktiivin 2001/20/EY mukaisiin kliinisiin tutkimuksiin eivätkä ole

patentoitavissa direktiivin 98/44/EY mukaisesti, ei pitäisi tämän asetuksen nojalla myöntää lupaa.

Tarkistus 22
3 C ARTIKLA (uusi)

3 c artikla

Ihmisen tai eläimen alkiosta luotavista hybrideistä tai kimairoista johdettujen tuotteiden kieltäminen

Lupaa ei myönnetä tuotteille, jotka on johdettu ihmisen ja eläimen alkiosta luotavista hybrideistä tai kimairoista tai jotka sisältävät sellaisia kudoksia tai soluja, jotka ovat peräisin tai jotka on johdettu ihmisen ja eläimen alkiosta luotavista hybrideistä tai kimairoista.

Säännöksellä ei kielletä somaattisten eläinsolujen tai -kudosten siirtoa ihmiskehoon terapeutista tarkoitusta varten, sikäli kuin tämä ei vaikuta sukusoluihin.

Perustelu

Ihmisen fyysistä ja psyykkistä koskemattomuutta ja ihmisarvoa on kunnioitettava, kuten korostetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjassa. Ihmisen ja eläimen alkiosta valmistettavien hybridien tai kimairojen luominen loukkaa ihmisen koskemattomuuden oikeutta ja ihmisarvoa. Lisäksi bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetussa direktiivissä 98/44/EY korostetaan, että sukusoluista luotavien kimairojen tuotanto suljetaan patenttikelpoisuuden ulkopuolelle. Tästä syystä tämän asetuksen nojalla ei saisi myöntää lupaa sellaisille tuotteille, jotka sisältävät ihmisen ja eläimen alkiosta luotavia hybridejä tai kimairoja tai jotka on johdettu näistä.

Tarkistus 23
5 ARTIKLAN -1 KOHTA (uusi)

Komissio muuttaa direktiiviä 2003/94/EY 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden ja etenkin kudosteknologiatuotteiden erityispiirteiden huomioon ottamiseksi.

Perustelu

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävillä lääkkeillä on erityisominaisuuksia, jotka eroavat suuresti perinteisistä lääkkeistä. Tästä syystä niiden valmistusprosessit ovat hyvin erilaisia (esimerkiksi hyviä tuotantotapoja koskevan direktiivin 11 artiklan 4 kohdassa vaaditaan, että valmiiden tuotteiden näyte-eriä on säilytettävä viimeistä käyttöpäivää seuraavan vuoden ajan. Joidenkin pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden viimeinen käyttöpäivä on kuitenkin vaikea ottaa huomioon.)

Tarkistus 24 9 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean asetuksen (EY) N:o 726/2004 62 artiklan mukaisesti nimeämän esittelijän tai rinnakkaisesittelijän on oltava pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean jäsen. Kyseisen jäsenen on toimittava myös pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean esittelijänä tai rinnakkaisesittelijänä.

2. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean asetuksen (EY) N:o 726/2004 62 artiklan mukaisesti nimeämän esittelijän tai rinnakkaisesittelijän on oltava pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean jäsen, **kyseisen komitean ehdottama henkilö ja hänellä on oltava erityisasiantuntemusta tuotteista.** Kyseisen jäsenen on toimittava myös pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean esittelijänä tai rinnakkaisesittelijänä.

Perustelu

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean nimeämän esittelijän ja rinnakkaisesittelijän olisi oltava tämän komitean ehdottama henkilö ja hänellä olisi oltava erityisasiantuntemusta kyseisestä tuotteesta, jotta voitaisiin varmistaa mahdollisimman korkea asiantuntemus.

Tarkistus 25 9 ARTIKLAN 3 KOHTA

3. Pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean 1 kohdan mukaisesti antama **suositus** on toimitettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean puheenjohtajalle hyvissä ajoin sen varmistamiseksi, että asetuksen (EY) N:o 726/2004 6 artiklan 3 kohdassa vahvistettua määräaikaa voidaan noudattaa.

3. Pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean 1 kohdan mukaisesti antama **lausuntoluonnos** on toimitettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean puheenjohtajalle hyvissä ajoin sen varmistamiseksi, että asetuksen (EY) N:o 726/2004 6 artiklan 3 kohdassa **tai 9 artiklan 2 kohdassa** vahvistettua määräaikaa voidaan noudattaa.

Perustelu

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden erikoisominaisuuksien vuoksi Euroopan lääkevirastoon (EMA) on perustettu uusi pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevä komitea, joka koostuu asiantuntijoista, joilla on erityistaitoja tai -kokemusta tällä innovatiivisella ja nopeasti kehittyvällä alalla. Tästä syystä kyseisen uuden komitean olisi vastattava tuotteiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevan lausunnotuonnoksen laatimisesta ja toimitettava se ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean hyväksyttäväksi. Lausunnotuonnos olisi toimitettava hyvissä ajoin, jotta myös asetuksessa (EY) N:o 726/2004 olevan 9 artiklan 2 kohdassa vahvistettua määräaikaa voidaan noudattaa.

Tarkistus 26 9 ARTIKLAN 4 KOHTA

4. Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean asetuksen (EY) N:o 726/2004 5 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti laatima tieteellinen lausunto ei ole pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean **suosituksen** mukainen, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on liitettävä lausuntoonsa yksityiskohtainen selvitys eroavuuksien tieteellisistä perusteista.

4. Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean asetuksen (EY) N:o 726/2004 5 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti laatima tieteellinen lausunto ei ole pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean **lausuntoluonnoksen** mukainen, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on liitettävä lausuntoonsa yksityiskohtainen selvitys eroavuuksien tieteellisistä perusteista.

Perustelu

Ks. 9 artiklan 3 kohtaan esitetyn tarkistuksen perustelu.

Tarkistus 27 10 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Kun kyse on yhdistetystä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävästä lääkkeestä, viraston on arvioitava koko tuote, myös lääkkeeseen mahdollisesti sisältyvä lääkinnällinen laite tai aktiivinen implantoitava lääkinnällinen laite.

1. Kun kyse on yhdistetystä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävästä lääkkeestä, viraston on **lopuksi** arvioitava koko tuote, myös lääkkeeseen mahdollisesti sisältyvä lääkinnällinen laite tai aktiivinen implantoitava lääkinnällinen laite.

Perustelu

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava yhdistettyyn pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävään

lääkkeeseen sisältyvä lääkinnällinen laite tai aktiivinen implantoitava lääkinnällinen laite jäljempänä olevan 2 kohdan mukaisesti, jotta voitaisiin hyötyä laitoksen laajasta erityiskokemuksesta. Lääkeviraston olisi suoritettava loppuarvio ja sen olisi sisällytettävä ilmoitetun laitoksen arvio lopulliseen lausuntoonsa.

Tarkistus 28
10 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Jos ilmoitettu laitos on jo arvioinut yhdistettyyn pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävään tuotteeseen sisältyvän lääkinnällisen laitteen tai aktiivisen implantoitavan lääkinnällisen laitteen direktiivin 93/42/EY tai direktiivin 90/385/ETY mukaisesti, viraston on otettava arvioinnin tulokset huomioon omassa kyseisen lääkkeen arvioinnissaan.

2. Kun pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävälle tuotteelle haetaan myyntilupaa, lupaan on liitettävä ilmoitetun laitoksen suorittama ja hakijan hyväksymä arvio yhdistettyyn pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävään tuotteeseen sisältyvästä lääkinnällisestä laitteesta tai aktiivisesta implantoitavasta lääkinnällisestä laitteesta direktiivin 93/42/EY tai direktiivin 90/385/ETY mukaisesti. Viraston on liitettävä arvioinnin tulokset kyseisen lääkkeen arviointiinsa.

Perustelu

Jotta voitaisiin varmistaa ilmoitettujen laitosten laajan kokemuksen ja asiantuntemuksen jatkuva käyttö lääkinnällisten laitteiden tai aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden arvioinnissa, ilmoitettujen laitosten olisi arvioitava lääkinnällinen laite tai aktiivinen implantoitava lääkinnällinen laite, joka sisältyy yhdistettyyn pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävään tuotteeseen. Lääkeviraston olisi liitettävä kyseiset arviot yhdistettyjä tuotteita käsittelevään loppuarvioonsa edellä olevan 1 kohdan mukaisesti.

Tarkistus 29
15 ARTIKLAN 2 KOHDAN 1 ALAKOHTA

2. Silloin kun on erityistä syytä huoleen, **komissio voi** viraston suosituksesta **vaatia**, että myyntiluvan myöntämisen ehtona on perustaa riskinhallintajärjestelmä, jolla on tarkoitus tunnistaa, torjua tai minimoida pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin liittyvät riskit sekä arvioida kyseisen järjestelmän tehokkuus, tai että myyntiluvan haltija suorittaa erityisiä markkinoille saattamisen jälkeisiä

2. Silloin kun on erityistä syytä huoleen, komissio **vaatii** viraston suosituksesta, että myyntiluvan myöntämisen ehtona on perustaa riskinhallintajärjestelmä, jolla on tarkoitus tunnistaa, torjua tai minimoida pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin liittyvät riskit sekä arvioida kyseisen järjestelmän tehokkuus, tai että myyntiluvan haltija suorittaa erityisiä markkinoille saattamisen jälkeisiä

tutkimuksia, jotka on toimitettava viraston tarkasteltaviksi.

tutkimuksia, jotka on toimitettava viraston tarkasteltaviksi.

Perustelu

Riskinhallintajärjestelmän tehokkuuden varmistamiseksi komission pitäisi vaatia välttämättömien toimien suorittamista, kun on syytä huoleen.

Tarkistus 30
15 ARTIKLAN 4 KOHTA

4. Virasto laatii yksityiskohtaiset ohjeet 1, 2 ja 3 kohdan soveltamisesta.

4. Virasto laatii yksityiskohtaiset ohjeet 1, 2 ja 3 kohdan soveltamisesta. **Niiden on pohjauduttava sääntelyn yhteistyön periaatteeseen ja vuoropuheluun myyntiluvan haltijan kanssa.**

Perustelu

Luvanannon jälkeisen riskinhallinnan ohjeita laadittaessa olisi hyväksyttävä sääntelyn yhteistyön periaatteet ja vuoropuhelu myyntiluvan haltijan kanssa, jotta voitaisiin yhdistää alan melko vähäinen asiantuntemus.

Tarkistus 31
16 ARTIKLA 4 KOHTA

4. Myyntiluvan haltijan on säilytettävä 1 kohdassa tarkoitetut tiedot vähintään 30 vuotta lääkkeen markkinoille saattamisen jälkeen ***tai pidempään, jos komissio myyntiluvan ehtona näin edellyttää.***

4. Myyntiluvan haltijan on säilytettävä 1 kohdassa tarkoitetut tiedot vähintään 30 vuotta lääkkeen markkinoille saattamisen jälkeen ***ja potilaan koko eliniän ajan.***

Perustelu

On erittäin tärkeää varmistaa potilaiden jäljitettävyys heidän koko elinikensä ajan, jotta voitaisiin tarkistaa käytetyn hoidon laatu ja turvallisuus.

Tarkistus 32
17 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY)

2. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o

N:o 297/95 8 artiklan 1 kohdassa säädetään, 1 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan alakohdassa tarkoitettusta neuvonnasta virastolle maksettaviin maksuihin sovelletaan **90 prosentin** alennusta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden osalta.

297/95 8 artiklan 1 kohdassa säädetään, 1 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan alakohdassa tarkoitettusta neuvonnasta virastolle maksettaviin **pk-yritysten** maksuihin sovelletaan **95 prosentin** alennusta **ja muiden maksuihin 70 prosentin alennusta** pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden osalta.

Perustelu

Asetuksella pyritään rohkaisemaan ja tukemaan pk-yrityksiä kehittämään pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä. Tästä syystä on välttämätöntä ottaa käyttöön erityisiä maksuvapautuksia, jotka koskevat pk-yritysten pyytämää tieteellistä neuvontaa. Pk-yritysten maksettavaksi jäävä 5 prosentin maksuosuus on symbolinen; kun järjestelmä ei ole täysin ilmainen, voidaan estää sen väärinkäyttö. Lisäksi 70 prosentin alennusta olisi sovellettava kaikkiin yrityksiin niiden koosta huolimatta, jotta voitaisiin tukea niitä neuvonnan käyttäjiä, jotka eivät ole pk-yrityksiä, ja jotta varmistettaisiin koko alan kilpailukyky.

Tarkistus 33 18 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Hakijat, jotka kehittävät soluihin tai kudoksiin perustuvia lääkkeitä, voivat pyytää virastolta tieteellistä suositusta sen määrittämiseksi, vastaako asianomainen lääke pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen määritelmää tieteellisin perustein. Virasto antaa suosituksen kuultuaan komissiota.

1. Hakijat, jotka kehittävät soluihin tai kudoksiin perustuvia lääkkeitä, voivat pyytää virastolta tieteellistä suositusta sen määrittämiseksi, vastaako asianomainen lääke pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen määritelmää tieteellisin perustein. Virasto antaa suosituksen **60 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta kuultuaan pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevää komiteaa ja** komissiota.

Perustelu

Ehdotetulla tarkistuksella pyritään siihen, että hakija voi selvittää kyseisen tuotteen luokituksen hyvissä ajoin, mikä helpottaa liiketoiminnan suunnittelua ja tuotteen kehittämistä edelleen.

Tarkistus 34 21 ARTIKLAN 1 KOHDAN C JA C A ALAKOHTA (uusi)

(c) **neljä** jäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella **ja joista kaksi edustaa** lääkäreitä **ja kaksi potilasjärjestöjä**.

(c) **kaksi** jäsentä **ja kaksi varajäsentä**, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella **kuultuaan Euroopan parlamenttia ja jotka edustavat lääkäreitä**.

(c a) **kaksi jäsentä ja kaksi varajäsentä**, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella **kuultuaan Euroopan parlamenttia ja jotka edustavat potilasjärjestöjä**.

Perustelu

Jotta katettaisiin kaikki alat, joihin pitkälle kehitetyt terapiat saattavat liittyä, pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevässä komiteassa olisi oltava lääketieteen yleistä asiantuntemusta, ts. yleisläkäreitä. Ottamalla komiteaan lisäksi varajäseniä voidaan varmistaa asianosaisten ryhmien pysyvä edustus. Näiden jäsenten ja heidän varajäsentensä nimittämisen olisi tapahduttava Euroopan parlamentin kuulemisen jälkeen.

Tarkistus 35

21 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean kaikki jäsenet on valittava tieteellisen pätevyytensä tai pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä omaavansa kokemuksensa perusteella. Edellä olevan 1 kohdan b alakohtaa sovellettaessa jäsenvaltioiden on tehtävä yhteistyötä viraston toimitusjohtajan koordinoimina sen takaamiseksi, että pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean lopullinen kokoonpano kattaa riittävästi ja tasapuolisesti pitkälle kehitettyjen terapioiden kannalta merkittävät tieteenalat, mukaan luettuina lääkinnälliset laitteet, kudosteknologia, geeniterapia, soluterapia, bioteknologia, lääkevalvonta, riskinhallinta ja etiikka.

2. Pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean kaikki jäsenet **ja varajäsenet** on valittava tieteellisen pätevyytensä tai pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä omaavansa kokemuksensa perusteella. Edellä olevan 1 kohdan b alakohtaa sovellettaessa jäsenvaltioiden on tehtävä yhteistyötä viraston toimitusjohtajan koordinoimina sen takaamiseksi, että pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean lopullinen kokoonpano kattaa riittävästi ja tasapuolisesti pitkälle kehitettyjen terapioiden kannalta merkittävät tieteenalat, mukaan luettuina lääkinnälliset laitteet, kudosteknologia, geeniterapia, soluterapia, bioteknologia, lääkevalvonta, riskinhallinta ja etiikka.

Perustelu

Edellä 1 kohdassa lisätyillä, pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean varajäsenillä on oltava sama tieteellinen pätevyys tai pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä saatu kokemus kuin komitean jäsenillä.

Tarkistus 36
23 ARTIKLAN A ALAKOHTA

(a) **antaa** ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä **käsittävälle komitealle neuvontaa pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän** lääkkeen kehittämisessä esille tulleista tiedoista **kyseisen lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevan lausunnon laatimiseksi;**

(a) **laatii pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevan lausunnotuonnoksen ja toimittaa sen** ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä **käsittävään komiteaan hyväksyttäväksi sekä antaa komitealle neuvontaa tällaisen** lääkkeen kehittämisessä esille tulleista tiedoista;

Perustelu

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden erikoisominaisuuksien vuoksi Euroopan lääkevirastoon (EMA) on perustettu uusi pitkälle kehitettyjä terapiavia käsittelevä komitea, joka koostuu asiantuntijoista, joilla on erityistaitoja tai -kokemusta tällä innovatiivisella ja nopeasti kehittyvällä alalla. Tästä syystä uuden komitean olisi vastattava tuotteiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevan lausunnotuonnoksen laatimisesta ja toimitettava se ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevään komiteaan hyväksyttäväksi. Komiteaa olisi lisäksi kuultava muiden sen toimialaan kuuluvien lääkkeiden arvioinnin yhteydessä.

Tarkistus 37
23 ARTIKLAN A A ALAKOHTA (uusi)

(a a) neuvoo ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa määrittämään 18 artiklan mukaisesti, onko kyseessä oleva lääke pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden määritelmän mukainen.

Perustelu

Koska pitkälle kehitettyjä terapiavia käsittelevällä komitealla on erityisasiantuntemusta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä, sen olisi autettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa määrittämään, kuuluuko jokin tuote kyseisiin lääkkeisiin vai ei.

Tarkistus 38
23 ARTIKLAN 1 A KOHTA (uusi)

Pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean olisi yritettävä saavuttaa tieteellinen konsensus laatiessaan lausuntoluonnosta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean hyväksyttäväksi. Jos pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevä komitea ei pysty saavuttamaan konsensusta, sen on hyväksyttävä jäsentensä enemmistön kanta. Lausuntoluonnoksessa on mainittava eriävät kannat ja niiden perustelut.

Perustelu

Jotta lausuntoluonnoksen valmistelu tapahtuisi avoimesti, pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean olisi selvästi määritettävä päätöksentekomenettelynsä. Tästä syystä ehdotetaan, että komitean jäsenten olisi saavutettava tieteellinen konsensus.

Tarkistus 39
24 ARTIKLA

Komissio muuttaa 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti ***liitteitä I–IV*** niiden mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen.

Komissio muuttaa 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti ***liitteitä II–IV*** niiden mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen.

Perustelu

Liite I sisältää keskeisiä ja merkittäviä määritelmiä. Tämän vuoksi liitettä ei pitäisi muuttaa komiteamenettelyllä. Jos muutokset ovat välttämättömiä tieteellisen kehityksen vuoksi, niiden hyväksymiseen olisi vaadittava yhteispäätösmenettelyä, jolloin Euroopan parlamentti osallistuisi päätöksentekoon.

Tarkistus 40
27 ARTIKLAN -1 KOHTA (uusi)
13 artiklan 1 kohta (asetus (EY) No 726/2004)

(-1) Korvataan 13 artiklan ensimmäinen virke seuraavasti:

"Tämän asetuksen mukaisesti myönnetty myyntilupa on voimassa kaikkialla yhteisössä, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivissä 2001/83/EY olevan 4 artiklan 4 ja 5 kohdan soveltamista."

Perustelu

Tarkistusta ehdotetaan 28 artiklan 2 kohdan perusteella lainsäädännöllisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi.

Tarkistus 41
28 ARTIKLAN -1 KOHTA (uusi)
1 artiklan 4 a kohta (uusi) (direktiivi 2001/83/EY)

(-1) Lisätään 1 artiklaan 4 a kohta seuraavasti:

"4 a. Kudosteknologiatuote:

Kudosteknologiatuotteella tarkoitetaan pitkälle kehitetyissä terapioiden käytetyistä lääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o **/** 2 artiklan määritelmän mukaista tuotetta."

Perustelu

Lainsäädännön johdonmukaisuuden ja selvyyden vuoksi on välttämätöntä lisätä lääkkeistä annettuun direktiiviin 2001/83/EY viittaus kudosteknologiatuotteen määritelmään, sillä kyseisessä direktiivissä on jo geeniterapiassa käytettävien lääkkeiden ja soluterapiassa käytettävien lääkkeiden määritelmä.

Tarkistus 42
28 ARTIKLAN 1 KOHTA
3 artiklan 7 kohta (direktiivi 2001/83/EY)

"7. pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin, sellaisena kuin ne on määritelty [pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston] asetuksessa (EY) N:o...*, jotka **sekä** valmistetaan kokonaan **että** käytetään sairaalassa yksittäiselle potilaalle **annetun**

"7. pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin, sellaisena kuin ne on määritelty [pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston] asetuksessa (EY) N:o...*, jotka valmistetaan kokonaan **sairaalassa yksittäistä käyttöä varten erityisen,**

lääkemääräyksen mukaisesti.

standardisoimattoman ja patentoimattoman prosessin mukaisesti ja joita käytetään sairaalassa, jotta noudatettaisiin yksittäiselle potilaalle annettua yksittäistä lääkemääräystä.

Edellä olevia 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta pitkälle kehitetyissä terapioiden käytettäviin lääkkeisiin.

Perustelu

Sairaaloita koskevat perustelut ovat tarkistuksessa 15.

Direktiivissä 2001/83/EY (3 artiklan 1 ja 2 kohta) myönnettyjen poikkeuksien seurauksena apteekit voivat valmistaa lääkkeitä lääkemääräyksen mukaisesti ilman että ne noudattavat lääkelainsäädäntöä. Poikkeus antaisi myös sairaaloiden omille apteekkeille mahdollisuuden valmistaa kudosteknologiatuotteita käyttäen tavanomaisia menetelmiään ja yleistä käyttöä varten. Tästä syystä tarkistus on hyvin tärkeä, jotta voidaan varmistaa, että ainoastaan yksittäistä käyttöä varten tarkoitettut lääkkeet jäävät asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.

Tarkistus 43

28 A ARTIKLA (uusi)

2 artiklan 1 kohdan 2 alakohta (direktiivi 2004/23/EY)

28 a artikla

Direktiivin 2004/23/EY muuttaminen

Korvataan direktiivissä 2004/23/EY olevan 2 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

"Sellaisten valmistettujen tuotteiden osalta, jotka kuuluvat yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan, tätä direktiiviä sovelletaan vain luovuttamiseen, hankintaan ja testaukseen. Luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevat tämän direktiivin säännökset eivät kuitenkin vaikuta yhteisön muun lainsäädännön sisältämien erityismääräysten soveltamiseen."

Perustelu

Voimassa olevan lainsäädännön mukaan ihmisolujen ja -kudosten luovutuksen, hankinnan ja testauksen olisi oltava korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia, jotta voitaisiin varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu yhteisössä. Lainsäädännöllä on myös varmistettava, että ihmiskehosta tai sen osista ei pyritä saamaan voittoa. Tästä syystä tässä

asetuksessa säädetään, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että solujen ja kudosten luovutus on vapaaehtoista ja korvauksetonta ja että niiden hankinnan yhteydessä ei tavoitella voittoa.

Tarkistus 44
29 ARTIKLAN 1 KOHTA

1. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden, jotka olivat kansallisen tai yhteisön lainsäädännön mukaisesti laillisesti yhteisön markkinoilla tämän asetuksen voimaantulon ajankohtana, on oltava tämän asetuksen mukaisia viimeistään **kahden** vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta.

1. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden (**paitsi kudosteknologiatuotteiden**), jotka olivat kansallisen tai yhteisön lainsäädännön mukaisesti laillisesti yhteisön markkinoilla tämän asetuksen voimaantulon ajankohtana, on oltava tämän asetuksen mukaisia viimeistään **neljän** vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta.

Perustelu

Yritykset tuottavat ja myyvät jo tällä hetkellä kudosteknologiatuotteita kansallisten lupajärjestelmien kautta. Jotta jokin yritys saisi keskitetyn myyntiluvan (esimerkiksi suunnittelisi uudet tutkimukset lääkeviraston kanssa, suorittaisi nämä tutkimukset, laatisi asiakirjan ja toimittaisi sen lääkevirastolle arviointia varten), tähän tarkoitukseen ehdotettu kahden vuoden ajanjakso on liian lyhyt. Kun otetaan huomioon edellä mainittujen vaiheiden suorittamiseen vaadittava aika ja jotta voitaisiin välttää se, että potilaiden tähän asti turvallisesti käyttämät lääkkeet poistettaisiin käytöstä siirtymäkauden ajaksi, neljän vuoden ajanjaksoa pidetään suositeltavampana.

Tarkistus 45
29 ARTIKLAN 1 A KOHTA (uusi)

1 a. Sellaisten kudosteknologiatuotteiden, jotka ovat kansallisen tai yhteisön lainsäädännön mukaisesti laillisesti yhteisön markkinoilla 8 artiklassa tarkoitettujen teknisten vaatimusten voimaantulon ajankohtana, on oltava tämän asetuksen mukaisia viimeistään neljän vuoden kuluttua kyseisten teknisten vaatimusten voimaantulosta.

Perustelu

Valmistajat eivät pysty suunnittelemaan kehittämiskäytäntöjä ennen kuin kudosteknologiatuotteiden tekniset erityisvaatimukset on julkistettu. Tuotteita koskevasta

siirtymäajasta päätettäessä on tämän vuoksi otettava huomioon, milloin kyseiset tekniset vaatimukset julkistetaan.

Tarkistus 46
29 ARTIKLAN 2 KOHTA

2. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 297/95 3 artiklan **1 kohdassa** säädetään, virastolle ei makseta maksuja 1 kohdassa mainittuja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevista lupahakemuksista.

2. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 297/95 3 artiklan 1 kohdassa säädetään, virastolle ei makseta maksuja **1 ja 1 a kohdassa** mainittuja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä koskevista lupahakemuksista.

Perustelu

Ks. 29 artiklan 1 a kohtaa (uusi) koskeva tarkistus.

Tarkistus 47
30 ARTIKLA

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä. **Sitä** sovelletaan [kolmen kuukauden kuluttua sen voimaantulosta].

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä. **Asetuksen 4, 5 ja 8 artikloissa tarkoitetut toimet on hyväksyttävä viimeistään [6 kuukauden kuluessa tämän asetuksen julkaisemisesta Euroopan unionin virallisessa lehdessä]. Asetusta** sovelletaan [kolmen kuukauden kuluttua sen voimaantulosta]. **Asetusta sovelletaan kudosteknologiatuotteisiin siitä lähtien, kun 8 artiklassa tarkoitetut tekniset vaatimukset tulevat voimaan.**

Perustelu

Valmistajat eivät pysty suunnittelemaan kehittämiskäytäntöjä ennen kuin tekniset vaatimukset on julkistettu ja hyviä kliinisiä tutkimustapoja ja hyviä tuotantotapoja käsittelevät direktiivit on saatu valmiiksi.. Sen vuoksi ehdotetaan, että komissiolla olisi kuusi kuukautta aikaa vahvistaa tarvittavat toimenpiteet.

PERUSTELUT