

EURÓPAI PARLAMENT

2004



2009

Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság

IDEIGLENES
2005/0227(COD)

12.5.2006

*****I**

JELENTÉSTERVEZET

a fejtett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról
(COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság

Előadó: Miroslav Mikolášik

A vélemény előadója* : Hiltrud Breyer, Jogi Bizottság

* Fokozott együttműködés a bizottságok között – az eljárási szabályzat 47. cikke

PR\606589HU.doc

PE 371.745v01-00

Külső fordítás

HU

HU

Eljárások jelölései

- * Konzultációs eljárás
leadott szavazatok többsége
- **I Együtműködési eljárás (első olvasat)
leadott szavazatok többsége
- **II Együtműködési eljárás (második olvasat)
*leadott szavazatok többsége a közös álláspont jóváhagyásához;
a Parlament összes képviselőjének többsége, a közös álláspont
elutasításához vagy módosításához*
- *** Hozzájárulási eljárás
*a Parlament összes képviselőjének többsége, kivéve az EK-
Szerződés 105., 107., 161. és 300. , valamint az EU-Szerződés 7.
cikke alá tartozó esetekben*
- ***I Együttdöntési eljárás (első olvasat)
leadott szavazatok többsége
- ***II Együttdöntési eljárás (második olvasat)
*leadott szavazatok többsége a közös álláspont jóváhagyásához;
a Parlament összes képviselőjének többsége a közös álláspont
elutasításához vagy módosításához*
- ***III Együttdöntési eljárás (harmadik olvasat)
*leadott szavazatok többsége az együttes szövegtervezet
jóváhagyásához*

(Az eljárás típusa a Bizottság által javasolt jogalaptól függ.)

Módosító javaslatok jogalkotási szöveghez

A Parlament módosító javaslataiban a módosított szöveg ***félkövér dőlt betűkkel*** van kiemelve. A *normál dőlt betűs* kiemelés jelzi az illetékes osztályoknak, hogy a jogalkotási szöveg mely részeiben javasolnak javításokat a végleges szöveg kidolgozásának elősegítése érdekében (például nyilvánvaló hibák vagy kihagyások egy adott nyelvi változatban). Az ilyen jellegű javasolt módosításokat egyeztetni kell az érintett osztályokkal.

TARTALOMJEGYZÉK

	Oldal
AZ EURÓPAI PARLAMENT JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁS-TERVEZETE.....	5
INDOKOLÁS	32

AZ EURÓPAI PARLAMENT JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁS-TERVEZETE

a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról
(COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

(Együttdöntési eljárás: első olvasat)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottságnak az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2005)0567)¹,
 - tekintettel az EK-Szerződés 251. cikke (2) bekezdésére és 95. cikkére, amely alapján a Bizottság benyújtotta javaslatát a Parlamenthez (C6-0401/2005),
 - tekintettel eljárási szabályzata 51. cikkére,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére, valamint a Jogi Bizottság és az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság véleményeire (A6-0000/2006),
1. jóváhagyja a Bizottság módosított javaslatát;
 2. felhívja a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha lényegesen módosítani szándékozik a javaslatot vagy helyébe másik szöveget kíván léptetni;
 3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak.

A Bizottság által javasolt szöveg

A Parlament módosításai

Módosítás: 1
CÍM

Javaslat

Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról

Javaslat

Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 726/2004/EK rendelet és a **2004/23/EK irányelv** módosításáról

¹ HL C ... / A Hivatalos Lapban még nem tették közzé.

Indokolás

A javaslat címét meg kell változtatni, mivel a 2004/23/EK irányelv is módosul (lásd a 43. módosítást).

Módosítás: 2

5) PREAMBULUMBEKEZDÉS

(5) A fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket a 2001/83/EK irányelv 2.cikkének (1) bekezdése értelmében annyiban kell szabályozni, amennyiben azokat a tagállamok piacán történő forgalomba hozatalra szánják, és iparilag készítik vagy ipari eljárást magában foglaló módszerrel gyártják. Ennek megfelelően ki kell zárni a *rendelet* hatálya alól az egyes betegek részére **orvosi rendelvénynak megfelelően**, teljes egészben kórházban előállított és felhasznált fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket.

(5) A fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket a 2001/83/EK irányelv 2.cikkének (1) bekezdése értelmében annyiban kell szabályozni, amennyiben azokat a tagállamok piacán történő forgalomba hozatalra szánják, és iparilag készítik vagy ipari eljárást magában foglaló módszerrel gyártják. Ennek megfelelően ki kell zárni a *rendelet* hatálya alól az egyes betegek részére **egy egyedi orvosi rendelvény betartása érdekében**, teljes egészben kórházban, **egyszeri alkalommal, egyedi, nem szabványosított és nem szabadalmaztatott eljárásnak megfelelően** előállított és **kórházban** felhasznált fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket.

Indokolás

Amennyiben a kórházak vagy más intézmények sorozatosan vagy rutinszerűen bevált eljárást alkalmaznak a betegeknek szánt kezelések létrehozására, meg kell felelniük e rendelet rendelkezéseinek. Ha azonban a kórházak kutatási célból vagy kivételes, egyszeri alkalommal állítanak elő fejlett terápiás készítményeket, nem kell betartaniuk a központosított engedélyezési eljárást. A kivétellel kapcsolatos említett követelmények annak biztosításához szükségesek, hogy ez a rendelet kizárólag az iparilag előállított fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre vonatkozzon, és ne a nem szabványosított és nem szabadalmaztatott eljárások révén előállított készítményekre.

Módosítás: 3

7) PREAMBULUMBEKEZDÉS

(7) Ez a rendelet tiszteletben tartja az alapvető jogokat és az Európai Unió alapjogi chartájában tükröződő elveket, **valamint kellőképpen figyelembe veszi** a biológia és a gyógyászat alkalmazása tekintetében az

(7) Ez a rendelet **teljes mértékben** tiszteletben tartja az alapvető jogokat és az Európai Unió alapjogi chartájában tükröződő elveket, a biológia és a gyógyászat alkalmazása tekintetében az emberi jogok és

emberi jogok és az emberi méltóság védelméről szóló egyezményt: az emberi jogokról és a biogyógyászatról szóló egyezményt.

az emberi méltóság védelméről szóló egyezményt: az emberi jogokról és a biogyógyászatról szóló egyezményt (az „**oviedói egyezmény**”), **ennek az egyezménynek az emberi klónozás tilalmáról (CETS 168.), az emberi eredetű szervek és szövetek átültetéséről (CETS 186.) és az orvosbiológiai kutatásról (CETS 195.) szóló kiegészítő jegyzőkönyveit, valamint az emberi klónozásról szóló ENSZ nyilatkozatot.**

Or. en

Indokolás

Ennek a rendeletnek teljes mértékben tiszteletben kell tartania az oviedói egyezményt, az ebben a dokumentumban megfogalmazott elvek jelentősége miatt. Emellett a biológiával és a gyógyászattal kapcsolatos alapvető jogokat és elveket is meghatározzák a kiegészítő jegyzőkönyvekben és az emberek klónozásáról szóló ENSZ nyilatkozatban. Ezért e szövegeket meg kell említeni.

Módosítás: 4

7A) PREAMBULUMBEKEZDÉS (ÚJ)

(7a) Ez a rendelet teljes mértékben tiszteletben tartja az emberi testnek és részeinek anyagi haszon forrásaként történő felhasználására vonatkozó, az Európai Unió alapjogi chartájában elidegeníthetetlen minimális védelemként meghatározott, és az Európai Parlament által az emberi petesejtek kereskedelméről szóló 2005. március 10-i állásfoglalásában tovább hangsúlyozott tilalmat. E célkitűzés elérése érdekében biztosítani kell, hogy a szövetek és sejtek adományozása önkéntes és térítésmentes módon történjen, és begyűjtésüket ne haszonszerzés céljából végezzék.

Indokolás

Nem engedhető meg, hogy a biotechnológia és a biogyógyászat terén zajló gyors fejlődés

veszélyeztesse az alapvető jogok védelmét. E jogokat – amelyek közül az egyik legfontosabb a személyi integritáshoz való jog – az oviedói egyezmény, valamint az alapjogi charta állapítja meg. Ezeket a normákat különösen a rendkívül innovatív új készítményeknek számító, szövet- és sejtalapú fejlett terápiás gyógyszerkészítmények tekintetében kell betartani. Ennek összefüggésében az önkéntes és térítésmentes adományozás, valamint a nem haszonszerzés céljából végzett begyűjtés azok a fő elvek, amelyeket a Közösségben mindenütt okvetlenül tiszteletben kell tartani.

Módosítás: 5

7B) PREAMBULUMBEKEZDÉS (új)

(7b) A klinikai vizsgálatokról szóló 2001/20/EK irányelv tiltja azokat a génterápiával kapcsolatos vizsgálatokat, amelyek a résztvevő csírvonalának genetikai azonossága módosítását eredményezik. A biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló 98/44/EK irányelv szerint az ember csírvonalának genetikai azonosságát módosító eljárások nem szabadalmaztathatók. A jogi koherencia biztosítása érdekében ennek a rendeletnek tiltania kell minden olyan készítmény engedélyezését, amely módosítja az ember csírvonalának genetikai azonosságát.

Indokolás

Ahogy azt az oviedói egyezmény 1. és 13. cikke egyértelművé teszi, az emberi méltóság veszélybe kerül, ha a genetikai azonosság öröklődését megváltoztatják. Azok a készítmények, amelyekre vonatkozóan a 2001/20/EK irányelv alapján nem végezhetők megfelelő klinikai vizsgálatok, és a 98/44/EK irányelv szerint sem szabadalmaztathatók jogszerűen, e rendelet szerint sem engedélyezhetők.

Módosítás: 6

(7C) PREAMBULUMBEKEZDÉS (új)

(7c) Ennek a rendeletnek tiltania kell az olyan készítmények bármilyen engedélyezését, amelyek ember-állat hibridekből vagy kimérákból származnak, illetve ember-állat hibridekből vagy kimérákból származó vagy ezekből előállított szöveteket vagy sejteket tartalmaznak. E rendelkezés nem zárhatja

ki az állati testi sejtek vagy szövetek emberi szervezetbe történő, terápiás célú átültetését, amennyiben azok a csírvonalra nincsenek hatással.

Indokolás

A személyek fizikai és szellemi integritását és az emberi méltóságot tiszteletben kell tartani, az Európai Unió alapjogi chartájának 1. és 3. cikkében hangsúlyozottaknak megfelelően. Az ember-állat hibridek vagy kimérák létrehozása veszélyezteti a személyi integritáshoz való jogot, és sérti az emberi méltóságot. Ezért az ember-állat hibridekből vagy kimérákból álló vagy azokból származó készítmények e rendelet szerint nem engedélyezhetők. A terápiás célú xenotranszplantáció azonban nem zárható ki, amennyiben nincs hatással a csírvonalra.

Módosítás: 7

(9) PREAMBULUMBEKEZDÉS

(9) A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények értékelése gyakran nagyon sajátos szakértelmet igényel, ami túlmegy a hagyományos gyógyszerészet területén és más ágazatokkal – mint például a biotechnológia és az orvostechnikai eszközök – szomszédos határterületeket is lefed. Emiatt helyénvaló az Ügynökségen belül a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT) létrehozása, **amellyel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a végső vélemény kiadása előtt konzultációt kell folytatnia a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekhez kapcsolódó adatok értékeléséről.** A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottsággal konzultációt **lehet** folytatni továbbá minden egyéb olyan gyógyszerkészítmény értékelése tekintetében, amely annak illetékességi területébe tartozó különleges szakértői vizsgálatot igényel.

(9) A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények értékelése gyakran nagyon sajátos szakértelmet igényel, ami túlmegy a hagyományos gyógyszerészet területén és más ágazatokkal – mint például a biotechnológia és az orvostechnikai eszközök – szomszédos határterületeket is lefed. Emiatt helyénvaló az Ügynökségen belül a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT) létrehozása, **amely felelős az egyes fejlett terápiás gyógyszerkészítmények minőségéről, biztonságáról és hatásosságáról véleménytervezetet készíteni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága általi végső jóváhagyásra.** A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottsággal konzultációt **kell** folytatni továbbá minden egyéb olyan gyógyszerkészítmény értékelése tekintetében, amely annak illetékességi területébe tartozó különleges szakértői vizsgálatot igényel.

Indokolás

A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények felettébb sajátos és egyedi jellege miatt az EMEA-n

belül új, fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság jön létre, amely ezen a rendkívül innovatív és gyorsan fejlődő területen szakismeretekkel vagy tapasztalattal rendelkező szakértőkből áll. Így ez az új testület felelős a készítmények minőségéről, biztonságáról és hatásosságáról véleménytervezetet készíteni a CHMP általi végső jóváhagyásra. Ezen felül az illetékességi területébe tartozó egyéb készítmények értékelésével kapcsolatban konzultálni kell a bizottsággal.

Módosítás: 8

(9A) PREAMBULUMBEKEZDÉS (új)

(9a) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottságnak tanácsot kell adnia az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a tekintetben, hogy valamely készítmény fejlett terápiás gyógyszerkészítménynek minősül-e.

Indokolás

A fejlett terápiás gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos szakértelménél fogva a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottságnak segítenie kell a CHMP-t az osztályozási feladatának ellátásában a tekintetben, hogy valamely készítmény fejlett terápiás gyógyszerkészítménynek minősül-e vagy sem.

Módosítás: 9

(10) PREAMBULUMBEKEZDÉS

(10) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottságnak kell összegyűjtenie a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről rendelkezésre álló lehető legmagasabb szintű közösségi szaktudást. A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság összetételének biztosítania kell a fejlett terápiák szempontjából jelentőséggel bíró területek megfelelő lefedettségét, beleértve a génterápiát, a sejterápiát, a szöveti sebészetet, az orvostechnikai eszközöket, a farmakovigilanciát és az etikát. Képviseletet kell biztosítani a betegképviseleti szervezeteknek és a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények terén tudományos tapasztalatokkal rendelkező

(10) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottságnak kell összegyűjtenie a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről rendelkezésre álló lehető legmagasabb szintű közösségi szaktudást. A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság összetételének biztosítania kell a fejlett terápiák szempontjából jelentőséggel bíró területek megfelelő lefedettségét, beleértve a génterápiát, a sejterápiát, a szöveti sebészetet, az orvostechnikai eszközöket, a farmakovigilanciát és az etikát. Képviseletet kell biztosítani a betegképviseleti szervezeteknek és a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények terén tudományos tapasztalatokkal rendelkező

orvosoknak is.

orvosoknak is.

Indokolás

Annak érdekében, hogy a fejlett terápiákkal esetleg kapcsolatban álló összes egyéb gyógyászati területet lefedjék, a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottságot általánosabb gyógyászati szaktudásnak kell jellemeznie.

Módosítás: 10

(14) PREAMBULUMBEKEZDÉS

(14) Elviekben a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekben lévő emberi sejteket és szöveteket önkéntes és térítésmentes adományozásból kell begyűjteni. Az önkéntes és térítésmentes szövet-és sejtadományozás olyan tényező, amely hozzájárulhat a szövetek és sejtek magas szintű biztonsági előírásaihoz, és ennél fogva az emberi egészség védelméhez.

törölve

Indokolás

A (7a) preambulumbekendés és az új 3a. és 28a. cikk beillesztése miatt e preambulumbekendés törlését javasoljuk.

Módosítás: 11

(16) PREAMBULUMBEKEZDÉS

(16) A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények gyártásának az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról szóló, 2003. október 8-i 2003/94/EK bizottsági irányelvben* meghatározott helyes gyártási gyakorlat elveivel összhangban kell történnie. Továbbá a készítmények gyártási eljárása

(16) A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények gyártásának az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról szóló, 2003. október 8-i 2003/94/EK bizottsági irányelvben* meghatározott, és szükség szerint az egyes termékek egyedi jellegének megfelelően kiigazított helyes gyártási gyakorlat

PR\606589HU.doc

11/32

PE 371.745v01-00

Külső fordítás

sajátos jellegének tükrözésére meg kell fogalmazni a csak a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre vonatkozó iránymutatásokat.

elveivel összhangban kell történnie. Továbbá a készítmények gyártási eljárása sajátos jellegének tükrözésére meg kell fogalmazni a csak a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre vonatkozó iránymutatásokat.

Indokolás

A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények egyedi jellemzőkkel bírnak, amelyek nagyban különböznek a hagyományos gyógyszerkészítményektől. Ez a gyártási eljárásaikban lényeges különbségekhez vezet (pl. a helyes gyártási gyakorlatról szóló irányelv 11. cikkének (4) bekezdése előírja, hogy a kész termékek gyártási tételeiből a lejáratú időt követően 1 évig mintákat kell megőrizni. A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények bizonyos csoportjai esetében azonban a lejáratú idő nehezen értelmezhető).

Módosítás: 12

(17) PREAMBULUMBEKEZDÉS

(17) A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények tartalmazhatnak orvostechnikai eszközöket vagy aktív beültethető orvostechnikai eszközöket. Ezen eszközöknek meg kell felelniük az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvben és az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelvben megállapított alapvető követelményeknek, a minőség és biztonság megfelelő szintjének biztosítása érdekében.

(17) A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények tartalmazhatnak orvostechnikai eszközöket vagy aktív beültethető orvostechnikai eszközöket. Ezen eszközöknek meg kell felelniük az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvben és az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelvben megállapított alapvető követelményeknek, a minőség és biztonság megfelelő szintjének biztosítása érdekében. ***A kombinált készítményeknek az Ügynökség által e rendelet szerint elvégzett értékelését ki kell egészíteni az orvostechnikai eszközöknek vagy aktív beültethető orvostechnikai eszközöknek egy bejelentett szervezet által a fenti irányelveknek megfelelően elvégzett értékelésével.***

Indokolás

A bejelentett szervezeteknek az orvostechnikai eszközök vagy aktív beültethető orvostechnikai

eszközök értékelésével kapcsolatos kiterjedt tapasztalatai és szakismeretei folyamatos kihasználásának biztosítása érdekében a bejelentett szervezeteknek értékelniük kell a kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítmények orvostechnikai eszköz vagy aktív beültethető orvostechnikai eszköz összetevőjét. Az Ügynökségnek ezeket az értékeléseket be kell építenie a kombinált termékről szóló végső értékelésébe.

Módosítás: 13

(18) PREAMBULUMBEKEZDÉS

(18) A 2001/83/EK irányelv alkalmazási előíratra, címkézésre és betegtájékoztatóra vonatkozó követelményeinek a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények technikai sajátosságaihoz történő hozzáigazításához külön szabályokat kell megállapítani.

(18) ***A betegeknek joguk van megismerni a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények elkészítése során felhasznált bármely szövet vagy sejt eredetét.*** A 2001/83/EK irányelv alkalmazási előíratra, címkézésre és betegtájékoztatóra vonatkozó követelményeinek a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények technikai sajátosságaihoz történő hozzáigazításához külön szabályokat kell megállapítani.

Módosítás: 14

(28) PREAMBULUMBEKEZDÉS

(28) Ezért megfelelően módosítani kell a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet, ***valamint*** az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet.

(28) Ezért megfelelően módosítani kell a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ***és a 2004/23/EK irányelvet.***

Indokolás

Ez a módosítás a szövetekről és sejtekről szóló 2004/23/EK irányelvet módosító 28a. cikk módosításának következménye.

Módosítás: 15
1A. CIKK (új)

1a. cikk

Kizárás a tárgykörből

Ez a rendelet nem alkalmazandó az egyes betegek részére egy egyedi orvosi rendelvény betartása érdekében, teljes egészben kórházban, egyszeri alkalommal, egyedi, nem szabványosított és nem szabadalmaztatott eljárásnak megfelelően előállított és kórházban felhasznált fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre.

Indokolás

Amennyiben a kórházak vagy más intézmények sorozatosan vagy rutinszerűen bevált eljárást alkalmaznak a betegeknek szánt kezelések létrehozására, meg kell felelniük e rendelet rendelkezéseinek, biztosítva a készítmények minőségét, biztonságát és hatásosságát. Ha azonban a kórházak kutatási célból vagy kivételes, egyszeri alkalommal állítanak elő fejlett terápiás készítményeket, nem kell betartaniuk a központosított engedélyezési eljárást. A 28. cikk (1) bekezdésével fennálló koherencia biztosítása érdekében illesztjük be a rendelet tárgyköréből történő kizárás.

Módosítás: 16

2. CIKK, (1) BEKEZDÉS, (D) PONT, 1A. FRANCIA BEKEZDÉS (új)

- sejtes vagy szövetösszetevő része életképes sejteket vagy szöveteket tartalmaz; vagy

Indokolás

E rendelet alkalmazásában a kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítmények meghatározására vonatkozó legfontosabb kritériumnak a sejtes vagy szövetösszetevő rész életképességének kell lennie. A betegek biztonsága, illetve a készítmény magas színvonalú értékelésének biztosítása érdekében az életképes szöveteket vagy sejteket tartalmazó kombinált készítményeket mindig fejlett terápiás gyógyszerkészítményként kell besorolni.

Módosítás: 17

2. CIKK, (1) BEKEZDÉS, (D) PONT, 2. FRANCIA BEKEZDÉS

- sejtés vagy szövetösszetevő részének olyan hatást kell gyakorolnia az emberi testre, ami **nem tulajdonítható** az említett eszköz(ök) **járvulékos** hatásának.

- **a nem életképes sejteket vagy szöveteket tartalmazó** sejtés vagy szövetösszetevő részének olyan hatást kell gyakorolnia az emberi testre, ami **elsősorban** az említett eszköz(ök) hatásának **tulajdonítható**.

Indokolás

A kombinált készítményeket mindig fejlett terápiás gyógyszerkészítménynek kell tekinteni, ha nem életképes sejteket vagy szöveteket tartalmaznak, amelyek olyan hatást gyakorolnak az emberi testre, ami elsősorban a szóban forgó készítmény részét képező eszköz(ök) hatásának tulajdonítható.

Módosítás: 18

2. CIKK, (1) BEKEZDÉS, (DA) PONT (új)

(da) a kiméra jelentése:

- olyan embrió, amelybe bármilyen, nem emberi életforma sejtjét ültették be; vagy

- olyan embrió, amely egynél több embrió, magzat vagy emberi lény sejtjeiből áll.

Indokolás

E fogalommeghatározás beillesztésére a rendelet 3c. cikke miatt kerül sor.

Forrás: az asszisztált emberi reprodukcióról szóló 2004. évi kanadai törvény

Módosítás: 19

2. CIKK, (1) BEKEZDÉS, (DB) PONT (új)

(db) a hibrid jelentése:

- olyan emberi petesejt, amelyet egy nem emberi életforma spermájával termékenyítettek meg;

- egy nem emberi életforma olyan petesejtje, amelyet emberi spermával termékenyítettek meg;

- olyan emberi petesejt, amelybe egy nem emberi életforma sejtjének sejtmagját ültették;

- egy nem emberi életforma petesejtje, amelybe egy emberi sejt sejtmagját ültették; vagy

- emberi petesejt vagy egy nem emberi életforma petesejtje, amely egyéb módon tartalmazza mind egy emberi lény, mind egy nem emberi életforma kromoszómáinak haploid készleteit.

Indokolás

*E fogalom meghatározás beillesztésére a rendelet 3c. cikke miatt kerül sor.
Forrás: az asszisztált emberi reprodukcióról szóló 2004. évi kanadai törvény*

Módosítás: 20
3A. CIKK (új)

3a. cikk

Az emberi test kereskedelmi jellegű felhasználásának tilalma

Amennyiben egy fejlett terápiás gyógyszerkészítmény emberi szöveteket vagy sejteket tartalmaz, az engedélyezési eljárás minden egyes szakaszát az emberi test vagy annak részei kereskedelmi jellegű felhasználása tilalmának elvével összhangban kell végezni. Ennek céljából, illetve e rendelet alkalmazásában a tagállamok biztosítják, hogy:

- az emberi sejtek és szövetek adományozása önkéntes és térítésmentes legyen, valamint az adományozó szabad akaratából, és a költségtérítés kivételével fizetség nélkül történjen; és

- a szövetek és sejtek begyűjtését ne haszonszerzés céljából végezzék.

Indokolás

Nem engedhető meg, hogy a biotechnológia és a biogyógyászat terén zajló gyors fejlődés veszélyeztesse az alapvető jogok védelmét. E jogokat – amelyek közül az egyik legfontosabb a személyi integritáshoz való jog – az ovidói egyezmény, valamint az alapjogi charta állapítja meg. Ezeket a normákat csak akkor lehet fenntartani, ha azokat az engedélyezési eljárás minden szakaszában gondosan betartják. Ezért ennek a kötelezettségnek az EMEA-ra kell hárulnia. A tagállamoknak továbbá ennek érdekében kötelességük biztosítani az önkéntes és térítésmentes adományozást, illetve azt, hogy a szövetek vagy sejtek begyűjtése ne haszonszerzés céljából történjen.

Módosítás: 21
3B. CIKK (új)

3b. cikk

Az emberi csíravonalat módosító készítmények betiltása

***Az emberek csíravonalának genetikai
azonosságát módosító készítmények nem
engedélyezhetők.***

Indokolás

Ahogy azt az ovidói egyezmény 1. és 13. cikke egyértelművé teszi, az emberi méltóság veszélybe kerül, ha a genetikai azonosság öröklődését megváltoztatják. Azok a készítmények, amelyekre vonatkozóan a 2001/20/EK irányelv alapján nem végezhetők megfelelő klinikai vizsgálatok, és a 98/44/EK irányelv szerint sem szabadalmaztathatók jogszerűen, e rendelet szerint sem engedélyezhetők.

Módosítás: 22
3C. CIKK (új)

3c. cikk

Az ember-állat hibridekből vagy kimérákból származó készítmények betiltása

***Nem engedélyezhetők azok a készítmények,
amelyek ember-állat hibridekből vagy
kimérákból származnak, illetve ember-állat
hibridekből vagy kimérákból származó vagy***

ezekből előállított szöveteket vagy sejteket tartalmaznak.

E rendelkezés nem zárhatja ki az állati testi sejtek vagy szövetek emberi szervezetbe történő, terápiás célú átültetését, amennyiben azok a csíravonalra nincsenek hatással.

Indokolás

A személyek fizikai és szellemi integritását és az emberi méltóságot tiszteletben kell tartani, az EU alapjogi chartájában hangsúlyozottaknak megfelelően. Az ember-állat hibridek vagy kimérák létrehozása veszélyezteti a személyi integritáshoz való jogot, és sérti az emberi méltóságot. Ezen felül a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló 98/44/EK irányelv kiemeli, hogy a kimérák csírasejtekből történő előállítása nem szabadalmaztatható. Ezért az ilyen szövetekből vagy sejtekből álló vagy azokból származó készítmények e rendelet szerint nem engedélyezhetők.

Módosítás: 23

5. CIKK, (-1) BEKEZDÉS (új)

A Bizottság a 26. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban módosítja a 2003/94/EK irányelvet, hogy az figyelembe vegye a fejlett terápiás készítmények, és különösen a módosított szövet alapú készítmények egyedi jellemzőit.

Indokolás

A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények egyedi jellemzőkkel bírnak, amelyek nagyban különböznek a hagyományos gyógyszerkészítményektől. Ez a gyártási eljárásaikban lényeges különbségekhez vezet (pl. a helyes gyártási gyakorlatról szóló irányelv 11. cikkének (4) bekezdése előírja, hogy a kész termékek gyártási tételeiből a lejáratú időt követően 1 évig mintákat kell megőrizni. A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények bizonyos csoportjai esetében azonban a lejáratú idő nehezen értelmezhető).

Módosítás: 24

9. CIKK, (2) BEKEZDÉS

(2) Az emberi felhasználásra szánt

(2) Az emberi felhasználásra szánt

gyógyszerek bizottsága által a 726/2004/EK rendelet 62. cikkének megfelelően kijelölt előadónak vagy társelőadónak a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság tagjának kell lennie. Ez a tag jár el előadóként vagy társelőadóként a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság számára is.

gyógyszerek bizottsága által a 726/2004/EK rendelet 62. cikkének megfelelően kijelölt előadónak vagy társelőadónak a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság tagjának kell lennie; **személyére a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság tesz javaslatot és a készítménnyel kapcsolatban szakismeretekkel rendelkezik.** Ez a tag jár el előadóként vagy társelőadóként a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság számára is.

Indokolás

A legmagasabb szintű szakértelem biztosítása érdekében a CHMP által kijelölt előadó vagy társelőadó személyére a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottságnak kell javaslatot tennie, és a szóban forgó készítménnyel kapcsolatban szakismeretekkel kell rendelkeznie.

Módosítás: 25

9. CIKK, (3) BEKEZDÉS

(3) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság által az (1) bekezdés alapján adott **véleményt** időben megküldik az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága elnökének annak biztosítására, hogy a 726/2004/EK rendelet 6. cikkének (3) bekezdésében megállapított határidő betartható legyen.

(3) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság által az (1) bekezdés alapján adott **véleménytervezetet** időben megküldik az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága elnökének annak biztosítására, hogy a 726/2004/EK rendelet 6. cikkének (3) bekezdésében **vagy 9. cikkének (2) bekezdésében** megállapított határidő betartható legyen.

Indokolás

A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények felettébb sajátos és egyedi jellege miatt az EMEA-n belül új, fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság jön létre, amely ezen a rendkívül innovatív és gyorsan fejlődő területen szakismeretekkel vagy tapasztalattal rendelkező szakértőkből áll. Így ez az új testület felelős a készítmények minőségéről, biztonságáról és hatásosságáról véleménytervezetet készíteni a CHMP általi végső jóváhagyásra. A véleménytervezetet időben be kell nyújtani, hogy a 726/2004/EK rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében megállapított határidő is betartható legyen.

Módosítás: 26
9. CIKK, (4) BEKEZDÉS

(4) Amennyiben a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által a 726/2004/EK rendelet 5. cikkének (2) és (3) bekezdése alapján alkotott **vélemény** nem áll összhangban a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság tanácsával, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának véleményéhez részletes magyarázatot kell csatolnia az eltérés tudományos indokairól.

(4) Amennyiben a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által a 726/2004/EK rendelet 5. cikkének (2) és (3) bekezdése alapján alkotott **véleménytervezet** nem áll összhangban a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság tanácsával, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának véleményéhez részletes magyarázatot kell csatolnia az eltérés tudományos indokairól.

Indokolás

Lásd a 9. cikk (3) bekezdésének módosítására vonatkozó indokolást.

Módosítás: 27
10. CIKK, (1) BEKEZDÉS

(1) A kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítmények esetében az Ügynökségnek kell értékelnie a teljes készítményt, beleértve bármely, a gyógyszerkészítménybe épített orvostechnikai eszközt vagy bármely aktív beültethető orvostechnikai eszközt.

(1) A kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítmények esetében **véglegesen** az Ügynökségnek kell értékelnie a teljes készítményt, beleértve bármely, a gyógyszerkészítménybe épített orvostechnikai eszközt vagy bármely aktív beültethető orvostechnikai eszközt.

Indokolás

A (2) bekezdésnek megfelelően a kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítmények részét képező orvostechnikai eszközöket vagy aktív beültethető orvostechnikai eszközöket egy bejelentett szervezetnek kell értékelnie, kiterjedt szaktudásának kihasználása érdekében. A végső értékelést az Ügynökségnek kell elvégeznie, és a bejelentett szervezet értékelését be kell építenie a végső jelentésébe.

Módosítás: 28
10. CIKK, (2) BEKEZDÉS

(2) **Ha a kombinált fejlett terápiás**

(2) **A kombinált fejlett terápiás**

gyógyszerkészítmény részét képező orvostechnikai eszközt vagy aktív beültethető orvostechnikai eszközt egy bejelentett szervezet a 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelvvel összhangban **értékelte**, az Ügynökségnek az érintett gyógyszer **értékelésekor számításba kell vennie** ezen vizsgálat eredményét.

gyógyszerkészítmény forgalomba hozatala iránti kérelemben szerepelnie kell a kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítmény részét képező orvostechnikai eszköz vagy aktív beültethető orvostechnikai eszköz értékelésének, amelyet a 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelvvel összhangban a kérelmezővel együtt kiválasztott bejelentett szervezet készített. Az Ügynökségnek az érintett gyógyszer értékelésébe be kell építenie ezen vizsgálat eredményét.

Indokolás

A bejelentett szervezeteknek az orvostechnikai eszközök vagy aktív beültethető orvostechnikai eszközök értékelésével kapcsolatos kiterjedt tapasztalatai és szakismeretei folyamatos kihasználásának biztosítása érdekében a bejelentett szervezeteknek értékelniük kell a kombinált fejlett terápiás gyógyszerkészítmények orvostechnikai eszköz vagy aktív beültethető orvostechnikai eszköz összetevőjét. Az (1) bekezdéssel összhangban az Ügynökségnek ezeket az értékeléseket be kell építenie a kombinált készítményekről szóló végső értékelésébe.

Módosítás: 29

15. CIKK, (2) BEKEZDÉS

(2) Különös aggodalomra okot adó körülmény fennállása esetén a Bizottság az Ügynökség tanácsára **elrendelheti**, hogy a forgalomba hozatal engedélyezése részeként állítsanak fel a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos kockázatok azonosítására, megelőzésére vagy csökkentésére tervezett kockázatkezelési rendszert, beleértve e tevékenységek és beavatkozások hatékonyságának értékelését, vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja végezzen el külön, engedélyezés utáni tanulmányokat, és annak eredményeit nyújtsa be az Ügynökséghez ellenőrzés céljából.

(2) Különös aggodalomra okot adó körülmény fennállása esetén a Bizottság az Ügynökség tanácsára **elrendeli**, hogy a forgalomba hozatal engedélyezése részeként állítsanak fel a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos kockázatok azonosítására, megelőzésére vagy csökkentésére tervezett kockázatkezelési rendszert, beleértve e tevékenységek és beavatkozások hatékonyságának értékelését, vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja végezzen el külön, engedélyezés utáni tanulmányokat, és annak eredményeit nyújtsa be az Ügynökséghez ellenőrzés céljából.

Indokolás

A kockázatkezelési rendszer hatékonyságának biztosítása érdekében a Bizottságot kötelezni kell arra, hogy aggodalomra okot adó körülmény fennállása esetén rendelje el a szükséges intézkedések megtételét.

Módosítás: 30

15. CIKK, (4) BEKEZDÉS

(4) Az Ügynökségnek az (1), (2) és (3) bekezdés alkalmazásával kapcsolatban részletes iránymutatásokat kell kidolgoznia.

(4) Az Ügynökségnek az (1), (2) és (3) bekezdés alkalmazásával kapcsolatban részletes iránymutatásokat kell kidolgoznia. ***Ezeknek a szabályozási együttműködés és a forgalomba hozatali engedély jogosultjával folytatott párbeszéd elvén kell alapulniuk.***

Indokolás

A forgalomba hozatal utáni kockázatkezelésre vonatkozó iránymutatások kidolgozásakor a szabályozási együttműködés és a forgalomba hozatali engedély jogosultjával folytatott párbeszéde elvét kell alkalmazni az e területen rendelkezésre álló korlátozott szakismeretek összevonása érdekében.

Módosítás: 31

16. CIKK, (4) BEKEZDÉS

(4) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a készítmény forgalomba hozatalát követően legalább 30 évig megőrzi az első bekezdésben említett adatokat, ***vagy hosszabb időn át, ha a Bizottság ezt a forgalomba hozatali engedély megadásának feltételül szabta.***

(4) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a készítmény forgalomba hozatalát követően legalább 30 évig, ***illetve a beteg teljes élettartamáig*** megőrzi az első bekezdésben említett adatokat.

Indokolás

A kapott kezelés minőségének és biztonságának biztosítása érdekében kiemelten fontos a nyomon követhetőség biztosítása a betegek számára, teljes élettartamuk alatt.

Módosítás: 32
17. CIKK, (2) BEKEZDÉS

(2) A 297/95/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésétől eltérve a fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket illetően **90%-os** csökkentés vonatkozik az Ügynökségnek fizetendő díjra az (1) bekezdésben és a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének n) pontjában említett tanácsadásra.

(2) A 297/95/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésétől eltérve a fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket illetően **a KKV-k esetében 98%-os, más kérelmezők esetében 70%-os** csökkentés vonatkozik az Ügynökségnek fizetendő díjra az (1) bekezdésben és a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének n) pontjában említett tanácsadásra.

Indokolás

A rendelet a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények fejlesztése terén a KKV-k ösztönzésére és támogatására törekszik. Ezért a KKV-k számára a tudományos tanácsadást illetően különleges díjcsökkentések bevezetésére van szükség. A KKV-k által fizetendő 5%-os alapidíj jelképes összeg, amelynek célja a teljesen ingyenes rendszerrel való esetleges visszaélések megelőzése. Ezen felül a KKV-k kritériumainak meg nem felelő kérelmezők támogatása, illetve a teljes ágazat versenyképességének biztosítása érdekében minden cég esetében 70%-os csökkentést kell alkalmazni, méretüktől függetlenül.

Módosítás: 33
18. CIKK, (1) BEKEZDÉS

(1) A sejteken vagy szöveteken alapuló készítményt fejlesztő kérelmező tudományos ajánlást kérhet az Ügynökségtől annak meghatározása céljából, hogy az említett készítmény tudományos alapon a fejlett terápiás gyógyszerkészítmény fogalom meghatározásának körébe tartozik-e. Az Ügynökség a Bizottsággal folytatott konzultációt követően hozza meg ezt az ajánlást.

(1) A sejteken vagy szöveteken alapuló készítményt fejlesztő kérelmező tudományos ajánlást kérhet az Ügynökségtől annak meghatározása céljából, hogy az említett készítmény tudományos alapon a fejlett terápiás gyógyszerkészítmény fogalom meghatározásának körébe tartozik-e. Az Ügynökség **a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottsággal és a Bizottsággal folytatott konzultációt követően, a kérelem kézhezvételétől számított 60 napon belül** hozza meg ezt az ajánlást.

Indokolás

A javasolt módosítás szerint a kérelmező időben egyértelmű tájékoztatást kap a szóban forgó

termék besorolásáról, ami megkönnyíti az üzleti tevékenységek tervezését és a készítmény további fejlesztését.

Módosítás: 34

21. CIKK, (1) BEKEZDÉS, (C) ÉS (CA) PONT (új)

(c) a Bizottság által az érdeklődés kinyilvánítására szóló nyilvános felhívás alapján jelölt **négy** tag, **közülük kettő** az orvosok, **kettő pedig** a betegképviselési szervezetek képviselőire.

(c) a Bizottság által az érdeklődés kinyilvánítására szóló nyilvános felhívás alapján **és az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően** jelölt **két tag és két póttag**, az orvosok képviselőire;

(ca) a Bizottság által az érdeklődés kinyilvánítására szóló nyilvános felhívás alapján és az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően jelölt két tag és két póttag a betegképviselési szervezetek képviselőire.

Indokolás

Annak érdekében, hogy a fejlett terápiákkal esetleg kapcsolatban álló összes egyéb gyógyászati területet lefedjék, a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottságot általánosabb gyógyászati szaktudásnak – pl. orvosok – kell jellemeznie. Ezen felül a póttagok kijelölése az érintett csoportok állandó képviselőinek biztosítását célozza. E tagok és póttagok kijelölését az Európai Parlamenttel konzultálva kell elvégezni.

Módosítás: 35

21. CIKK, (2) BEKEZDÉS

(2) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság minden tagját a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények vonatkozásában meglévő tudományos képesítése vagy gyakorlata miatt választják. Az (1) bekezdés b) pontja alkalmazásában a tagállamok az Ügynökség ügyvezető igazgatójának koordinációja mellett együttműködnek annak biztosítása érdekében, hogy a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság végső összetétele megfelelően és arányosan lefedje a fejlett terápiák szempontjából jelentőséggel bíró

(2) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság minden tagját **és póttagját** a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények vonatkozásában meglévő tudományos képesítése vagy gyakorlata miatt választják. Az (1) bekezdés b) pontja alkalmazásában a tagállamok az Ügynökség ügyvezető igazgatójának koordinációja mellett együttműködnek annak biztosítása érdekében, hogy a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság végső összetétele megfelelően és arányosan lefedje a fejlett terápiák szempontjából

valamennyi tudományos területet, beleértve az orvostechnikai eszközöket, szöveti sebészetet, génterápiát, sejttérápiát, biotechnológiát, farmakovigilanciát, kockázatkezelést és etikát.

jelentőséggel bíró valamennyi tudományos területet, beleértve az orvostechnikai eszközöket, szöveti sebészetet, génterápiát, sejttérápiát, biotechnológiát, farmakovigilanciát, kockázatkezelést és etikát.

Indokolás

A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottságnak az (1) bekezdésnek megfelelően kijelölt póttagjainak a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények területével kapcsolatos tudományos képesítésük vagy gyakorlatuk tekintetében ugyanazoknak a szempontoknak kell megfelelniük, mint a tagoknak.

Módosítás: 36
23. CIKK, (A) PONT

(a) **tanácsadás** az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága **számára a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények** fejlesztése során előállított minden adatról, **az annak minőségéről, biztonságáról és hatásosságáról történő véleményalkotáshoz;**

(a) **a valamely fejlett terápiás gyógyszerkészítmény minőségéről, biztonságáról és hatásosságáról szóló véleménytervezet elkészítése** az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága **által végső jóváhagyásra, illetve tanácsadás a CHMP számára az ilyen készítmények** fejlesztése során előállított minden adatról;

Indokolás

A fejlett terápiás gyógyszerkészítmények felettébb sajátos és egyedi jellege miatt az EMEA-n belül új, fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság jön létre, amely ezen a rendkívül innovatív és gyorsan fejlődő területen szakismeretekkel vagy tapasztalattal rendelkező szakértőkből áll. Így ez az új testület felelős a készítmények minőségéről, biztonságáról és hatásosságáról véleménytervezetet készíteni a CHMP általi végső jóváhagyásra. Ezen felül az illetékességi területébe tartozó egyéb készítmények értékelésével kapcsolatban konzultálni kell a bizottsággal.

Módosítás: 37
23. CIKK, (AA) PONT (új)

(aa) a 18. cikk szerint tanácsadás az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága számára arról, hogy valamely készítmény fejlett terápiás gyógyszerkészítménynek minősül-e;

Indokolás

A fejlett terápiás gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos szakértelménél fogva a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottságnak segítenie kell a CHMP-t az osztályozási feladatának ellátásában a tekintetben, hogy valamely készítmény fejlett terápiás gyógyszerkészítménynek minősül-e.

Módosítás: 38

23. CIKK, (1A) BEKEZDÉS (új)

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának végső jóváhagyására szánt véleménytervezet elkészítésekor a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság a tudományos konszenzus elérésére törekszik. Amennyiben nem sikerül konszenzust elérni, a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság a tagjai többségének álláspontját fogadja el. A véleménytervezet megemlíti az eltérő álláspontokat, az alapjukat képező indokolásokkal együtt.

Indokolás

A véleménytervezet elkészítési folyamata átláthatóságának biztosítása érdekében egyértelmű döntési eljárást kell meghatározni a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottságban. Ezért azt javasoljuk, hogy a tagoknak tudományos konszenzust kelljen elérniük.

Módosítás: 39

24. CIKK

A 26. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően a Bizottság módosítja az e rendelet **I., II., III. és IV. mellékletét** a tudományos és technikai

A 26. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően a Bizottság módosítja az e rendelet **II., III. és IV. mellékletét** a tudományos és technikai

fejlődéshez való hozzáigazítás érdekében.

fejlődéshez való hozzáigazítás érdekében.

Indokolás

Az I. melléklet alapvető és lényeges fogalommeghatározást tartalmaz. Ezért úgy gondoljuk, hogy azt a komitológia révén ne lehessen módosítani. Amennyiben a tudományos fejlődés eredményeként bármilyen változtatásra van szükség, azt együttdöntés keretében kell elfogadni, az Európai Parlament teljes körű részvételével.

Módosítás: 40

27. CIKK, (-1) PONT (új)

13. cikk, (1) bekezdés (726/2004/EK rendelet)

(-1) A 13. cikkben az első mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A 2001/83/EK irányelv 4. cikke (4) és (5) bekezdésének sérelme nélkül az e rendelettel összhangban kiadott forgalomba hozatali engedély a Közösség egész területén érvényes.”

Indokolás

Erre a 28. cikk (2) bekezdésének módosítása miatt a jogi koherencia biztosítása érdekében van szükség.

Módosítás: 41

28. CIKK, (-1) PONT (új)

1. cikk, 4a) pont (új) (2001/83/EK irányelv)

(-1) Az 1. cikkben a következő 4a) ponttal egészül ki:

„4) Módosított szövet alapú készítmények:

Módosított szövet alapú készítmény a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló **/**/EK rendelet 2. cikkében meghatározott készítmény.”

Indokolás

A jogi koherencia és egyértelműség kedvéért a módosított szöveg alapú készítmény fogalommeghatározását illetően kereszthivatkozást kell beilleszteni a gyógyszerekről szóló 2001/83/EK irányelvbe, amelyben már szerepel a génterápiás gyógyszerkészítmény és a szomatikus sejterápiás gyógyszerkészítmény fogalommeghatározása.

Módosítás: 42

28. CIKK, 1. pont

3. cikk, (7) bekezdés (2001/83/EK irányelv)

7. „A [...] /EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben (a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló rendelet)*] meghatározott minden fejlett terápiás gyógyszerkészítmény, amelyet a betegek részére **orvosi rendelvénynek megfelelően** teljes egészében egy adott kórházban állítottak elő és ott használtak fel.

7. „A [...] /EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben (a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló rendelet)*] meghatározott minden fejlett terápiás gyógyszerkészítmény, amelyet a betegek részére **egy egyedi orvosi rendelvény betartása érdekében, egyszeri alkalommal, egyedi, nem szabványosított és nem szabadalmaztatott eljárásnak megfelelően** teljes egészében egy adott kórházban állítottak elő és ott használtak fel.

Az (1) és (2) bekezdés nem alkalmazandó a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre.

Indokolás

A kórházakra vonatkozó indokolást lásd a 14. módosításnál.

A 2001/83/EK irányelvben szereplő kivételek (3. cikk, (1) és (2) bekezdés) lehetővé teszik a gyógyszertárak számára, hogy orvosi rendelvények alapján a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok betartása nélkül készítsenek gyógyszerkészítményeket. Ez a kivétel lehetőséget biztosítana a kórházak házon belüli gyógyszertárai számára is, hogy szabványosított módszerekkel és rutinszerűen állítsanak elő módosított szöveg alapú készítményeket. Ezért ez a módosítás elengedhetetlen annak biztosításához, hogy a kizárólag egyszeri alkalommal előállított készítményeket zárják ki a rendelet hatálya alól.

Módosítás: 43

28A. CIKK (új)

2. cikk, (1) bekezdés, (2) albekezdés (2004/23/EK irányelv)

28a. cikk

A 2004/23/EK irányelv 2. cikkének (1) bekezdésében a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben az ily módon előállított termékek más közösségi jogszabályok hatálya alá tartoznak, ezt az irányelvet csak az adományozásra, gyűjtésre és vizsgálatra kell alkalmazni. Ezen irányelv adományozásra, gyűjtésre és vizsgálatra vonatkozó rendelkezései azonban nem sérthetik a más közösségi jogszabályokban szereplő egyedibb rendelkezéseket.”

Indokolás

A meglévő jogszabályoknak megfelelően az emberi szövetek és sejtek adományozásának, begyűjtésének és vizsgálatának magas minőségi és biztonsági normáknak kell megfelelnie, a közösségi egészségvédelem magas szintjének biztosítása érdekében. Emellett azt is biztosítani kell, hogy az emberi test vagy annak részei ne kerüljenek kereskedelmi jellegű felhasználásra. Így e rendelet alkalmazásában a tagállamok kötelesek biztosítani az önkéntes és térítésmentes adományozást, illetve azt, hogy a szövetek vagy sejtek begyűjtése ne haszonszerzés céljából történjen.

Módosítás: 44

29. CIKK, (1) BEKEZDÉS

(1) Az e rendelet hatálybalépésekor a nemzeti vagy közösségi jogszabályoknak megfelelően a Közösség piacán jogszerűen jelenlévő fejlett terápiás gyógyszerkészítményeknek legkésőbb a rendelet hatálybalépését követő **2 évvel** meg kell felelniük a rendeletnek.

(1) Az e rendelet hatálybalépésekor a nemzeti vagy közösségi jogszabályoknak megfelelően a Közösség piacán jogszerűen jelenlévő, **módosított szövet alapú készítménynek nem minősülő** fejlett terápiás gyógyszerkészítményeknek legkésőbb a rendelet hatálybalépését követő **4 évvel** meg kell felelniük a rendeletnek.

Indokolás

A cégek a nemzeti engedélyezési rendszerek révén ma már nemzeti szinten állítanak elő és forgalmazznak módosított szövet alapú készítményeket. Annak érdekében, hogy egy cég központi forgalomba hozatali engedélyt kaphasson (pl. az új vizsgálatokat az EMEA-val

együtt tervezze meg, a vizsgálatokat elvégezze, elkészítse a dokumentációt és azt az EMEA-hoz értékelésre benyújtsa) a javasolt 2 éves időszak túl rövid. Figyelembe véve a fenti lépésekhez szükséges időt, illetve annak érdekében, hogy a betegek kezelésére eddig biztonságosan alkalmazott készítményeket az átmeneti időszak alatt ne vonják meg a betegektől, a javasolt időszak 4 év.

Módosítás: 45

29. CIKK, (1A) BEKEZDÉS (új)

(1a) A Közösség piacán a 8. cikkben említett technikai követelmények hatálybalépésének időpontjában a nemzeti vagy közösségi jogszabályokkal összhangban jogszerűen forgalomban levő, módosított szövet alapú készítményeknek az említett technikai követelmények hatálybalépését követően legkésőbb 4 évvel meg kell felelniük ennek a rendeletnek.

Indokolás

A gyártók nem lesznek abban a helyzetben, hogy fejlesztési protokollokat készítsenek, amíg a módosított szövet alapú készítményekre vonatkozó egyedi követelményeket közzé nem teszik. Az ilyen készítményekre vonatkozó átmeneti időszaknak ezért figyelembe kell vennie az említett technikai követelmények közzétételéhez szükséges időt.

Módosítás: 46

29. CIKK, (2) BEKEZDÉS

(2) A 297/95/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésétől eltérve nem kell díjat fizetni az Ügynökségnek a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények engedélyezésére benyújtott, az (1) bekezdésben említett kérelmek vonatkozásában.

(2) A 297/95/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésétől eltérve nem kell díjat fizetni az Ügynökségnek a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények engedélyezésére benyújtott, az (1) **és (1a)** bekezdésben említett kérelmek vonatkozásában.

Indokolás

Lásd a 29. cikk (1a) bekezdésének (új) módosítását.

Módosítás: 47
30. CIKK

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

Azt [3 hónappal a hatálybalépését követően] kell alkalmazni.

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

A 4., 5. és 8. cikkben előirányzott intézkedéseket legkésőbb [6 hónappal e rendeletnek az Európai Unió Hivatalos Lapjában történő kihirdetését követően] kell elfogadni.

Ezt a rendeletet [3 hónappal a hatálybalépését követően] kell alkalmazni. A módosított szöveg alapú készítmények tekintetében ezt a rendeletet a 8. cikkben említett technikai követelmények hatálybalépésétől kezdődően kell alkalmazni.

Indokolás

A gyártók nem lesznek abban a helyzetben, hogy fejlesztési protokollokat készítsenek, amíg a technikai követelményeket közzé nem teszik, illetve a helyes klinikai gyakorlatról szóló irányelv és a helyes gyártási gyakorlatról szóló irányelv kiigazításait nem véglegesítik. Ezért a Bizottság számára a szükséges intézkedések elfogadására javasolt határidő 6 hónap.

INDOKOLÁS