

PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

PROVVISORIO
2005/0227(COD)

12.5.2006

*****I**

PROGETTO DI RELAZIONE

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

Relatore: Miroslav Mikolášik

Relatrice per parere (*) Hiltrud Breyer, commissione giuridica

(*) Cooperazione rafforzata tra le commissioni – articolo 47 del regolamento

Significato dei simboli utilizzati

- * Procedura di consultazione
maggioranza dei voti espressi
- **I Procedura di cooperazione (prima lettura)
maggioranza dei voti espressi
- **II Procedura di cooperazione (seconda lettura)
*maggioranza dei voti espressi per approvare la posizione comune
maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento per
respingere o emendare la posizione comune*
- *** Parere conforme
*maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento salvo nei
casi contemplati dagli articoli 105, 107, 161 e 300 del trattato CE
e dall'articolo 7 del trattato UE*
- ***I Procedura di codecisione (prima lettura)
maggioranza dei voti espressi
- ***II Procedura di codecisione (seconda lettura)
*maggioranza dei voti espressi per approvare la posizione comune
maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento per
respingere o emendare la posizione comune*
- ***III Procedura di codecisione (terza lettura)
maggioranza dei voti espressi per approvare il progetto comune

(La procedura indicata è fondata sulla base giuridica proposta dalla Commissione.)

Emendamenti a un testo legislativo

Negli emendamenti del Parlamento l'evidenziazione è effettuata in corsivo grassetto. L'evidenziazione in corsivo chiaro è un'indicazione destinata ai servizi tecnici, che concerne elementi del testo legislativo per i quali viene proposta una correzione in vista dell'elaborazione del testo finale (ad esempio, elementi manifestamente errati o mancanti in una versione linguistica). Le correzioni proposte sono subordinate all'accordo dei servizi tecnici interessati.

INDICE

	Pagina
PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO.....	5
MOTIVAZIONE.....	31

PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004

(COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

(Procedura di codecisione: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2005)0567)¹,
 - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0401/2005),
 - visto l'articolo 51 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri della commissione giuridica e della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia(A6-0000/2006),
1. approva la proposta della Commissione quale emendata;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

Testo della Commissione

Emendamenti del Parlamento

Emendamento 1 TITOLO

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 726/2004 *e della direttiva 2004/23/CE*

Motivazione

È necessario cambiare il titolo della proposta di regolamento poiché essa modifica anche la direttiva 2004/23/CE (cfr. emendamento 43).

¹ GU C ... / Non ancora pubblicata in Gazzetta ufficiale.

Emendamento 2
CONSIDERANDO 5

(5) È indispensabile che i medicinali per terapie avanzate siano regolamentati ove essi siano destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri, preparati industrialmente o nella cui fabbricazione intervenga un processo industriale, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1 della direttiva 2001/83/CE. Non rientrano quindi nel campo di applicazione del presente regolamento i medicinali per terapie avanzate preparati interamente in un ospedale e *in esso* utilizzati *per* un paziente determinato, *dietro prescrizione medica*.

(5) È indispensabile che i medicinali per terapie avanzate siano regolamentati ove essi siano destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri, preparati industrialmente o nella cui fabbricazione intervenga un processo industriale, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1 della direttiva 2001/83/CE. Non rientrano quindi nel campo di applicazione del presente regolamento i medicinali per terapie avanzate preparati interamente in un ospedale *su base puntuale, secondo un procedimento specifico, non standardizzato e non brevettato*, e ivi utilizzati *in esecuzione di una precisa prescrizione medica destinata a un* paziente determinato.

Motivazione

Nel caso in cui gli ospedali o altri istituti preparano medicinali secondo un procedimento stabilito per mettere a punto trattamenti per i pazienti, con una certa regolarità e frequenza, essi sono tenuti a rispettare le disposizioni del presente regolamento. Tuttavia, nel caso in cui gli ospedali producono medicinali per terapie avanzate a fini di ricerca o in via eccezionale, su base puntuale, essi non sono tenuti a rispettare la procedura di autorizzazione centralizzata. I requisiti menzionati per ottenere un'esenzione sono indispensabili al fine di garantire che il presente regolamento si applichi solamente ai medicinali per terapie avanzate prodotti a livello industriale e non ai prodotti realizzati mediante processi non standardizzati e non brevettati.

Emendamento 3
CONSIDERANDO 7

(7) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e *osserva* i principi figuranti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea *e tiene inoltre conto della* convenzione per la protezione dei diritti e della dignità umani nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti umani e biomedicina.

(7) Il presente regolamento rispetta *pienamente* i diritti fondamentali e i principi figuranti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, *nella* convenzione per la protezione dei diritti e della dignità umani nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti umani e biomedicina (*la "Convenzione di*

Oviedo"), nei protocolli addizionali a tale convenzione sul divieto di clonazione di esseri umani (STCE n. 168), sul trapianto di organi e di tessuti di origine umana (STCE n. 186) e sulla ricerca biomedica (STCE n. 195), nonché nella Dichiarazione delle Nazioni Unite sulla clonazione umana.

Motivazione

Il regolamento in esame dovrebbe rispettare pienamente la Convenzione di Oviedo vista l'importanza dei principi in essa enunciati. Inoltre, i diritti fondamentali e i principi relativi alla biologia e alla medicina sono sanciti anche nei protocolli addizionali alla Convenzione e nella Dichiarazione delle Nazioni Unite sulla clonazione umana, per cui è opportuno menzionare anche questi testi.

Emendamento 4

CONSIDERANDO 7 BIS (nuovo)

(7 bis) Il presente regolamento rispetta pienamente il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro, stabilito quale protezione minima inalienabile nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e successivamente ribadito dal Parlamento europeo nella sua risoluzione del 10 marzo 2005 sul commercio di ovociti umani. Al fine di conseguire tale obiettivo, è necessario garantire che la donazione di tessuti e di cellule sia volontaria e gratuita e che il loro approvvigionamento avvenga su base non lucrativa.

Motivazione

I rapidi sviluppi nel settore della biotecnologia e della biomedicina non devono pregiudicare la protezione dei diritti fondamentali. Questi diritti, di cui uno dei più importanti è il diritto all'integrità della persona, sono sanciti nella Convenzione di Oviedo e nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Tali principi devono essere rispettati in particolare nel caso dei medicinali per terapie avanzate basati su tessuti e cellule che costituiscono nuovi medicinali altamente innovativi. A tale riguardo, la donazione volontaria e gratuita come pure l'approvvigionamento su base non lucrativa sono principi chiave che devono essere assolutamente rispettati nell'intera Comunità.

Emendamento 5
CONSIDERANDO 7 TER (nuovo)

(7 ter) La direttiva 2001/20/CE sulla sperimentazione clinica vieta le sperimentazioni di terapia genica che portano a modifiche dell'identità genetica del soggetto. La direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche considera come non brevettabili i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano. Al fine di garantire la coerenza giuridica, il presente regolamento dovrebbe vietare l'autorizzazione di prodotti che modificano l'identità genetica germinale dell'essere umano.

Motivazione

Come risulta chiaramente dagli articoli 1 e 13 della Convenzione di Oviedo, la dignità umana è compromessa allorché viene alterata l'eredità dell'identità genetica. I prodotti che non sono soggetti a sperimentazione clinica a norma della direttiva 2001/20/CE né sono legalmente brevettabili a norma della direttiva 98/44/CE non devono poter essere autorizzati nel quadro del regolamento in esame.

Emendamento 6
CONSIDERANDO 7 QUATER (nuovo)

(7 quater) Il presente regolamento dovrebbe vietare l'autorizzazione di prodotti derivati da ibridi o chimere umano-animale o contenenti tessuti o cellule provenienti o derivati da ibridi o chimere umano-animale. La presente disposizione non preclude il trapianto di cellule o tessuti somatici animali nel corpo umano a scopo terapeutico, purché non vi sia interferenza con la linea germinale.

Motivazione

Come sottolinea la Carta dei diritti fondamentali dell'UE, l'integrità fisica e mentale della persona e la dignità umana devono essere rispettate. La creazione di ibridi o chimere umano-animale costituisce una violazione del diritto all'integrità della persona e lede la dignità

umana. Inoltre, la direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche sottolinea che la produzione di esseri ibridi risultanti da cellule germinali è esclusa dalla brevettabilità. Pertanto non deve essere concessa alcuna autorizzazione a titolo del presente regolamento per i prodotti contenenti o derivati da tali tessuti o cellule.

Emendamento 7
CONSIDERANDO 9

(9) D'altro canto, la valutazione di medicinali per terapie avanzate richiede spesso competenze molto specifiche, che esulano dal settore farmaceutico tradizionale e riguardano casi limite connessi ad altri settori, quali la biotecnologia o i dispositivi medici. Per tale motivo occorre istituire, in seno all'Agenzia, un comitato per le terapie avanzate, **che il** comitato per i medicinali per uso umano **dovrà consultare in merito alla valutazione dei dati relativi ai medicinali per terapie avanzate prima di formulare il proprio parere scientifico definitivo**. Inoltre, il comitato per le terapie avanzate **potrà** essere consultato per la valutazione di altri medicinali che richiedano una consulenza specifica nella sua sfera di competenza.

(9) D'altro canto, la valutazione di medicinali per terapie avanzate richiede spesso competenze molto specifiche, che esulano dal settore farmaceutico tradizionale e riguardano casi limite connessi ad altri settori, quali la biotecnologia o i dispositivi medici. Per tale motivo occorre istituire, in seno all'Agenzia, un comitato per le terapie avanzate, **incaricato di elaborare un progetto di parere sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia di ciascun medicinale per terapia avanzata da sottoporre all'approvazione finale del** comitato per i medicinali per uso umano. Inoltre, il comitato per le terapie avanzate **dovrebbe** essere consultato per la valutazione di altri medicinali che richiedano una consulenza specifica nella sua sfera di competenza.

Motivazione

In considerazione del carattere altamente specifico e unico dei medicinali per terapie avanzate, in seno all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA) viene istituito un nuovo comitato per le terapie avanzate, composto da esperti in possesso di qualifiche ed esperienze specifiche in questo settore altamente innovativo e in rapido sviluppo. Pertanto, la nuova struttura dovrebbe avere il compito di elaborare un progetto di parere sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia dei prodotti, da sottoporre all'approvazione finale del comitato per i medicinali per uso umano. Inoltre, il comitato dovrebbe essere consultato per la valutazione di altri prodotti che rientrano nel suo ambito di competenza.

Emendamento 8
CONSIDERANDO 9 BIS (nuovo)

(9 bis) Il comitato per le terapie avanzate dovrebbe prestare consulenza al comitato per i medicinali per uso umano, al fine di

stabilire se un prodotto rientra nella definizione di medicinale per terapia avanzata.

Motivazione

In considerazione delle sue competenze specifiche in materia di medicinali per terapie avanzate, il comitato per le terapie avanzate dovrebbe assistere il comitato per i medicinali per uso umano nel lavoro di classificazione dei prodotti come medicinali per terapie avanzate.

Emendamento 9
CONSIDERANDO 10

(10) Il comitato per le terapie avanzate dovrà riunire tutti i migliori esperti comunitari nel campo dei medicinali per terapie avanzate. La composizione del comitato per terapie avanzate dovrà garantire un'adeguata copertura dei settori scientifici connessi con le terapie avanzate, inclusi terapia genica, terapia cellulare, ingegneria tissutale, dispositivi medici, farmacovigilanza ed etica. Dovranno essere altresì rappresentate associazioni di pazienti e medici con un'esperienza scientifica nel settore dei medicinali per terapie avanzate.

(Non concerne la versione italiana)

Motivazione

(Non concerne la versione italiana)

Emendamento 10
CONSIDERANDO 14

(14) Di massima le cellule o i tessuti umani contenuti nei medicinali per terapie avanzate debbono provenire da donazioni volontarie e gratuite. Le donazioni volontarie e gratuite di tessuti e cellule rappresentano un elemento che può contribuire agli elevati livelli di sicurezza per i tessuti e le cellule e di conseguenza alla tutela della salute umana. **soppresso**

Motivazione

Si propone di sopprimere questo considerando a seguito dell'introduzione di un nuovo considerando 7 bis e dei nuovi articoli 3 bis e 28 bis.

Emendamento 11
CONSIDERANDO 16

(16) Occorre che la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate sia conforme ai principi della buona pratica di fabbricazione, fissati nella direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione. Occorre inoltre elaborare linee direttrici specifiche per i medicinali per terapie avanzate, in modo da rispecchiare in modo adeguato la natura particolare del loro processo di fabbricazione.

(16) Occorre che la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate sia conforme ai principi della buona pratica di fabbricazione, fissati nella direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione, **e adattati, se del caso, per rispecchiare la natura specifica dei prodotti in questione.** Occorre inoltre elaborare linee direttrici specifiche per i medicinali per terapie avanzate, in modo da rispecchiare in modo adeguato la natura particolare del loro processo di fabbricazione.

Motivazione

I medicinali per terapie avanzate presentano caratteristiche specifiche che sono molto diverse da quelle dei medicinali tradizionali. Ciò comporta importanti differenze a livello di processo di fabbricazione (ad esempio, l'articolo 11, paragrafo 4, della direttiva sulle buone prassi di

fabbricazione relative ai medicinali prevede che i campioni di ogni lotto di medicinale finito siano conservati per almeno un anno dalla data di scadenza. È tuttavia difficile prendere in considerazione date di scadenza per talune classi di medicinali per terapie avanzate).

Emendamento 12
CONSIDERANDO 17

(17) I medicinali per terapie avanzate possono includere dispositivi medici o dispositivi medici impiantabili attivi. Tali dispositivi debbono soddisfare le disposizioni essenziali di cui alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici e alla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, al fine di garantire un adeguato livello di qualità e di sicurezza.

(17) I medicinali per terapie avanzate possono includere dispositivi medici o dispositivi medici impiantabili attivi. Tali dispositivi debbono soddisfare le disposizioni essenziali di cui alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici e alla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, al fine di garantire un adeguato livello di qualità e di sicurezza. ***Nella valutazione di un medicinale per terapia avanzata combinata, effettuata dall'Agenzia a norma del presente regolamento, è opportuno includere una valutazione dei dispositivi medici o dei dispositivi medici impiantabili attivi da parte di un organismo notificato.***

Motivazione

Al fine di garantire che si continui a beneficiare della vasta esperienza e delle conoscenze specialistiche degli organismi notificati per quanto concerne la valutazione dei dispositivi medici e dei dispositivi medici impiantabili attivi, gli organismi notificati dovrebbero valutare il dispositivo medico o il dispositivo medico impiantabile attivo che forma parte di un medicinale per terapia avanzata combinata. L'Agenzia dovrebbe includere tali valutazioni nella sua valutazione finale del prodotto in questione.

Emendamento 13
CONSIDERANDO 18

(18) Occorre elaborare norme specifiche al fine di adeguare le disposizioni della direttiva 2001/83/CE in materia di riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo alle specificità tecniche dei medicinali per

(18) ***I pazienti hanno il diritto di conoscere l'origine dei tessuti e delle cellule utilizzati nella preparazione dei medicinali per terapie avanzate.*** Occorre elaborare norme specifiche al fine di adeguare le disposizioni della direttiva

terapie avanzate.

2001/83/CE in materia di riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo alle specificità tecniche dei medicinali per terapie avanzate.

Emendamento 14
CONSIDERANDO 28

(28) Di conseguenza occorre modificare la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.

(28) Di conseguenza occorre modificare la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, **e la direttiva 2004/23/CE.**

Motivazione

L'emendamento è una conseguenza logica dell'emendamento che inserisce un nuovo articolo 28 bis nella direttiva 2004/23/CE sui tessuti e le cellule umani.

Emendamento 15
ARTICOLO 1 BIS (nuovo)

Articolo 1 bis

Esclusione dal campo di applicazione

Il presente regolamento non si applica ai medicinali per terapie avanzate preparati interamente in un ospedale su base puntuale, secondo un procedimento specifico, non standardizzato e non brevettato, e ivi utilizzati in esecuzione di una precisa prescrizione medica destinata a un paziente determinato.

Motivazione

Nel caso in cui gli ospedali o altri istituti preparano medicinali utilizzando un processo stabilito per mettere a punto trattamenti per i pazienti, con una certa regolarità e frequenza, essi sono tenuti a rispettare le disposizioni del presente regolamento. Tuttavia, nel caso in cui gli ospedali producono medicinali per terapie avanzate a fini di ricerca o in via eccezionale, per casi puntuali, essi non sono tenuti a rispettare la procedura di autorizzazione

centralizzata. Ai fini di coerenza con l'articolo 28, punto 1, viene introdotta questa esclusione dal campo di applicazione del regolamento.

Emendamento 16
ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1, LETTERA D), TRATTINO 1 BIS (nuovo)

***- la loro parte cellulare o tessutale
contiene cellule o tessuti vitali; oppure***

Motivazione

Ai fini del presente regolamento, il criterio più importante per definire un medicinale per terapia avanzata combinata dovrebbe essere la vitalità della sua parte cellulare o tessutale. Onde garantire la sicurezza del paziente ed elevati standard di valutazione di un prodotto, un prodotto combinato dovrebbe sempre essere classificato come un medicinale per terapia avanzata combinata qualora esso contenga cellule o tessuti vitali.

Emendamento 17
ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1, LETTERA D), TRATTINO 2

– la loro parte cellulare o tessutale deve essere capace di agire sul corpo umano in modo che ***non*** possa considerarsi ***accessorio*** a quello dei dispositivi in parola.

– la loro parte cellulare o tessutale ***contenente cellule o tessuti non vitali*** deve essere capace di agire sul corpo umano in modo che possa considerarsi ***essenziale rispetto*** a quello dei dispositivi in parola.

Motivazione

Un prodotto combinato dovrebbe sempre essere considerato come un medicinale per terapia avanzata combinata qualora esso contenga cellule o tessuti non vitali che agiscono sul corpo umano in un modo che può essere considerato essenziale rispetto all'azione del dispositivo che forma parte del prodotto in questione.

Emendamento 18
ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1, LETTERA D BIS) (nuova)

(d bis) per chimera si intende:

- un embrione nel quale è stata inserita una cellula proveniente da una forma di vita non umana, oppure

- un embrione composto da cellule di più embrioni, feti o esseri umani;

Motivazione

La definizione è inserita ai fini dell'articolo 3 quater del presente regolamento. Fonte: Legge canadese sulla procreazione assistita (2004).

Emendamento 19

ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1, LETTERA D TER) (nuova)

(d ter) per ibrido si intende:

- un ovulo umano che è stato fecondato con gli spermatozoi di una forma di vita non umana,*
- un ovulo di una forma di vita non umana che è stato fecondato con spermatozoi umani,*
- un ovulo umano in cui è stato inserito il nucleo di una cellula di una forma di vita non umana,*
- un ovulo di una forma di vita non umana in cui è stato inserito il nucleo di una cellula umana, oppure*
- un ovulo umano o un ovulo di una forma di vita non umana che, in altro modo, contiene serie di cromosomi aploidi sia di un essere umano che di una forma di vita non umana.*

Motivazione

La definizione è inserita ai fini dell'articolo 3 quater del presente regolamento. Fonte: Legge canadese sulla procreazione assistita (2004).

Emendamento 20

ARTICOLO 3 BIS (nuovo)

Articolo 3 bis

Divieto di commercializzazione del corpo umano

Qualora un medicinale per terapia avanzata contenga tessuti o cellule umani, ogni fase della procedura di autorizzazione deve aver luogo nel rispetto del principio di non commercializzazione

del corpo umano o delle sue parti in quanto tali. A tale scopo e ai fini del presente regolamento, gli Stati membri assicurano che:

- la donazione di cellule e tessuti umani sia volontaria e gratuita e sia effettuata per libera scelta del donatore senza remunerazione, fatta eccezione per un'indennità, e

- l'approvvigionamento di tessuti e di cellule avvenga su base non lucrativa.

Motivazione

I rapidi sviluppi nel settore della biotecnologia e della biomedicina non devono pregiudicare la protezione dei diritti fondamentali. Questi diritti, di cui uno dei più importanti è il diritto all'integrità della persona, sono sanciti nella Convenzione di Oviedo e nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Queste norme possono essere applicate solamente se sono attentamente osservate in ogni fase del processo di autorizzazione. Pertanto, l'EMEA dovrebbe essere soggetta a questo obbligo specifico. Inoltre, a tal fine, gli Stati membri avranno l'obbligo di garantire la donazione volontaria e gratuita e l'approvvigionamento di tessuti o cellule su base non lucrativa.

Emendamento 21 ARTICOLO 3 TER (nuovo)

Articolo 3 ter

Divieto dei prodotti che modificano la linea germinale umana

Non è concessa alcuna autorizzazione per i prodotti che modificano l'identità genetica germinale dell'essere umano.

Motivazione

Come risulta chiaramente dagli articoli 1 e 13 della Convenzione di Oviedo, la dignità umana è compromessa allorché viene alterata l'eredità dell'identità genetica. I prodotti che non sono soggetti a sperimentazione clinica a norma della direttiva 2001/20/CE né sono legalmente brevettabili a norma della direttiva 98/44/CE non devono poter essere autorizzati nel quadro del regolamento in esame.

Emendamento 22

ARTICOLO 3 QUATER (nuovo)

Articolo 3 quater

Divieto dei prodotti derivati da ibridi o chimere umano-animali

Non è concessa alcuna autorizzazione per i prodotti derivati da ibridi o chimere umano-animali o contenenti tessuti o cellule provenienti o derivati da ibridi o chimere umano-animali.

La presente disposizione non preclude il trapianto di cellule o tessuti somatici animali nel corpo umano a scopo terapeutico, purché non vi sia interferenza con la linea germinale.

Motivazione

Come sottolinea la Carta dei diritti fondamentali dell'UE, l'integrità fisica e mentale della persona e la dignità umana devono essere rispettate. La creazione di ibridi o chimere umano-animali costituisce una violazione del diritto all'integrità della persona e lede la dignità umana. Inoltre, la direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche sottolinea che la produzione di esseri ibridi risultanti da cellule germinali è esclusa dalla brevettabilità. Pertanto non deve essere concessa alcuna autorizzazione a titolo del presente regolamento per i prodotti contenenti o derivati da tali tessuti o cellule.

Emendamento 23

ARTICOLO 5, COMMA -1 (nuovo)

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 26, paragrafo 2, la Commissione modifica la direttiva 2003/94/CE al fine di tener conto delle caratteristiche specifiche dei medicinali per terapie avanzate, e in particolare dei prodotti dell'ingegneria tessutale.

Motivazione

I medicinali per terapie avanzate presentano caratteristiche specifiche che sono molto diverse da quelle dei medicinali tradizionali. Ciò comporta importanti differenze a livello di processo di fabbricazione (ad esempio, l'articolo 11, paragrafo 4, della direttiva sulle buone prassi di

fabbricazione relative ai medicinali prevede che i campioni di ogni lotto di medicinale finito siano conservati per almeno un anno dalla data di scadenza. È tuttavia difficile prendere in considerazione date di scadenza per talune classi di medicinali per terapie avanzate).

Emendamento 24
ARTICOLO 9, PARAGRAFO 2

2. Il relatore o co-relatore designato dal comitato per i medicinali per uso umano conformemente all'articolo 62 del regolamento (CE) n. 726/2004 è un membro del comitato per le terapie avanzate. Egli agisce inoltre come relatore o co-relatore per il comitato per le terapie avanzate.

2. Il relatore o co-relatore designato dal comitato per i medicinali per uso umano conformemente all'articolo 62 del regolamento (CE) n. 726/2004 è un membro del comitato per le terapie avanzate, ***che è proposto dal comitato stesso e possiede una competenza specifica in ordine al prodotto.*** Egli agisce inoltre come relatore o co-relatore per il comitato per le terapie avanzate.

Motivazione

Onde garantire il massimo livello di competenza, è opportuno che il relatore o co-relatore designato dal comitato per i medicinali per uso umano sia proposto dal comitato per le terapie avanzate e possieda una competenza specifica in ordine al prodotto in questione.

Emendamento 25
ARTICOLO 9, PARAGRAFO 3

3. Il parere formulato dal comitato per le terapie avanzate a titolo del paragrafo 1 viene trasmesso al presidente del comitato per i medicinali per uso umano il più presto possibile in modo da rispettare i termini di cui all'articolo 6, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 726/2004.

3. Il ***progetto di*** parere formulato dal comitato per le terapie avanzate a titolo del paragrafo 1 viene trasmesso al presidente del comitato per i medicinali per uso umano il più presto possibile in modo da rispettare i termini di cui all'articolo 6, paragrafo 3, ***o all'articolo 9, paragrafo 2,*** del regolamento (CE) n. 726/2004.

Motivazione

Dato il carattere del tutto particolare dei medicinali per terapie avanzate, all'interno dell'EMA viene istituito un nuovo comitato per le terapie avanzate, composto di esperti che possiedono qualifiche o esperienze specifiche in questo campo altamente innovativo e in rapido sviluppo. Pertanto, la nuova struttura dovrebbe avere il compito di elaborare un

progetto di parere sulla qualità, sicurezza ed efficacia dei prodotti, da sottoporre all'approvazione finale del comitato per i medicinali per uso umano. Il progetto di parere dovrebbe essere trasmesso il più presto possibile in modo da rispettare anche i termini di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 726/2004.

Emendamento 26
ARTICOLO 9, PARAGRAFO 4

4. Ove il parere scientifico su un medicinale per terapia avanzata formulato dal comitato per i medicinali per uso umano di cui all'articolo 5, paragrafi 2 e 3 del regolamento (CE) n. 726/2004 non sia conforme al parere del comitato per le terapie avanzate, il comitato per i medicinali per uso umano allega al suo parere una spiegazione particolareggiata dei motivi scientifici che hanno comportato le divergenze.

4. Ove il parere scientifico su un medicinale per terapia avanzata formulato dal comitato per i medicinali per uso umano di cui all'articolo 5, paragrafi 2 e 3 del regolamento (CE) n. 726/2004 non sia conforme al **progetto di** parere del comitato per le terapie avanzate, il comitato per i medicinali per uso umano allega al suo parere una spiegazione particolareggiata dei motivi scientifici che hanno comportato le divergenze.

Motivazione

Cfr. motivazione dell'emendamento all'articolo 9, paragrafo 3.

Emendamento 27
ARTICOLO 10, PARAGRAFO 1

1. In caso di medicinali per terapie avanzate combinate, l'Agenzia **valuta il** prodotto nel suo complesso, inclusi eventuali dispositivi medici o dispositivi medici impiantabili attivi incorporati nel medicinale.

1. In caso di medicinali per terapie avanzate combinate, l'Agenzia **procede alla valutazione finale del** prodotto nel suo complesso, inclusi eventuali dispositivi medici o dispositivi medici impiantabili attivi incorporati nel medicinale.

Motivazione

Conformemente al paragrafo 2, un dispositivo medico o un dispositivo medico impiantabile attivo che forma parte di un medicinale per terapia avanzata combinata devono essere valutati da un organismo notificato per poter beneficiare dell'ampia esperienza specifica di quest'ultimo. La valutazione finale dovrebbe essere effettuata dall'Agenzia, che dovrebbe incorporare la valutazione di un organo notificato nel suo parere finale.

Emendamento 28
ARTICOLO 10, PARAGRAFO 2

2. Ove il dispositivo medico o il dispositivo medico impiantabile attivo che forma parte di un medicinale per terapia avanzata combinata sia già stato valutato da un organismo notificato conformemente alla direttiva 93/42/CEE o alla direttiva 90/385/CEE, l'Agenzia **tiene conto dei** risultati di tale valutazione nella propria valutazione del medicinale in questione.

2. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale per terapia avanzata combinata include una valutazione, effettuata in congiunzione con il richiedente da un organismo notificato **identificato** conformemente alla direttiva 93/42/CEE o alla direttiva 90/385/CEE, **del dispositivo medico o del dispositivo medico impiantabile attivo che forma parte del medicinale per terapia avanzata combinata**. L'Agenzia **incorpora i** risultati di tale valutazione nella propria valutazione del medicinale in questione.

Motivazione

Onde assicurare che si continui ad utilizzare la larga esperienza e le ampie conoscenze specialistiche degli organi notificati in materia di valutazione di dispositivi medici o di dispositivi medici impiantabili attivi, gli organi notificati dovrebbero valutare il dispositivo medico o il dispositivo medico impiantabile attivo che forma parte del medicinale per terapia avanzata combinata. L'Agenzia dovrebbe inserire tali valutazioni nella sua valutazione finale del prodotto in questione conformemente al paragrafo 1.

Emendamento 29
ARTICOLO 15, PARAGRAFO 2

2. In particolari casi problematici, su parere dell'Agenzia la Commissione **può chiedere** che, come parte dell'autorizzazione all'immissione in commercio, venga istituito un sistema di gestione dei rischi destinato ad identificare, prevenire o minimizzare i rischi connessi ai medicinali per terapie avanzate, inclusa una valutazione dell'efficacia del sistema, oppure che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio svolga studi specifici successivamente all'autorizzazione all'immissione in commercio da sottoporre all'Agenzia per riesame.

2. In particolari casi problematici, su parere dell'Agenzia la Commissione **chiede** che, come parte dell'autorizzazione all'immissione in commercio, venga istituito un sistema di gestione dei rischi destinato ad identificare, prevenire o minimizzare i rischi connessi ai medicinali per terapie avanzate, inclusa una valutazione dell'efficacia del sistema, oppure che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio svolga studi specifici successivamente all'autorizzazione all'immissione in commercio da sottoporre all'Agenzia per riesame.

Motivazione

Onde garantire l'efficacia del sistema di gestione dei rischi, la Commissione dovrebbe avere l'obbligo di chiedere che vengano prese le misure necessarie in particolari casi problematici.

Emendamento 30
ARTICOLO 15, PARAGRAFO 4

4. L'Agenzia elabora orientamenti particolareggiati sull'applicazione dei paragrafi 1, 2 e 3.

4. L'Agenzia elabora orientamenti particolareggiati sull'applicazione dei paragrafi 1, 2 e 3. ***Tali orientamenti sono basati sui principi della cooperazione e del dialogo regolamentari con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.***

Motivazione

Nell'elaborazione di orientamenti in materia di gestione dei rischi nella fase successiva all'autorizzazione, si dovrebbero applicare i principi della cooperazione e del dialogo regolamentari con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio onde consentire la messa in comune delle limitate competenze specialistiche nel settore.

Emendamento 31
ARTICOLO 16, PARAGRAFO 4

4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve conservare i dati di cui al primo paragrafo per un minimo di 30 anni dopo l'immissione del prodotto in commercio, ***oppure per un periodo più lungo ove richiesto dalla Commissione come condizione per l'autorizzazione all'immissione in commercio.***

4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve conservare i dati di cui al primo paragrafo per un minimo di 30 anni dopo l'immissione del prodotto in commercio, ***e per tutta la vita del paziente.***

Motivazione

È di fondamentale importanza assicurare la rintracciabilità del paziente per tutta la vita onde garantire la qualità e la sicurezza del trattamento da questi ricevuto.

Emendamento 32
ARTICOLO 17, PARAGRAFO 2

2. In deroga all'articolo 8, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 297/95, in materia di prodotti per terapie avanzate viene applicato uno sconto del **90%** sui diritti spettanti all'Agenzia per consulenze del tipo di quelle di cui al paragrafo 1 e all'articolo 57, paragrafo 1, lettera n) del regolamento (CE) n. 726/2004.

2. In deroga all'articolo 8, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 297/95, in materia di prodotti per terapie avanzate viene applicato uno sconto del **95% per le PMI e del 70% per gli altri richiedenti** sui diritti spettanti all'Agenzia per consulenze del tipo di quelle di cui al paragrafo 1 e all'articolo 57, paragrafo 1, lettera n) del regolamento (CE) n. 726/2004.

Motivazione

Il regolamento mira ad incoraggiare e a sostenere le PMI nello sviluppo di medicinali per terapie avanzate. È pertanto necessario introdurre uno sconto specifico a favore delle PMI sui diritti spettanti all'Agenzia per le consulenze scientifiche. Il 5% dei diritti di base, che va a carico delle PMI stesse, rappresenta un importo simbolico, per evitare gli abusi di cui sono oggetto i sistemi totalmente gratuiti. Inoltre, per fornire un sostegno ai richiedenti che non rientrano nella categoria PMI e per garantire la competitività dell'intero settore, si dovrebbe applicare uno sconto del 70% a tutte le imprese, a prescindere dalle loro dimensioni.

Emendamento 33
ARTICOLO 18, PARAGRAFO 1

1. Il richiedente che sviluppa un prodotto basato su cellule o tessuti può chiedere una raccomandazione scientifica dell'Agenzia al fine di determinare se il prodotto in questione rientra, a livello scientifico, nella definizione di medicinale per terapia avanzata. Dopo consultazione con la Commissione, l'Agenzia fornisce tale raccomandazione.

1. Il richiedente che sviluppa un prodotto basato su cellule o tessuti può chiedere una raccomandazione scientifica dell'Agenzia al fine di determinare se il prodotto in questione rientra, a livello scientifico, nella definizione di medicinale per terapia avanzata. Dopo consultazione con **il comitato per le terapie avanzate e con** la Commissione, l'Agenzia fornisce tale raccomandazione **entro 60 giorni dal ricevimento della richiesta.**

Motivazione

L'emendamento proposto prevede che un richiedente ottenga rapidamente una risposta chiara in merito alla classificazione del prodotto in questione, il che facilita la pianificazione aziendale e l'ulteriore sviluppo del prodotto.

Emendamento 34
ARTICOLO 21, PARAGRAFO 1, LETTERE (C) E (C BIS) (nuova)

(c) **quattro** membri designati dalla Commissione, a seguito di invito generale a manifestazione di interesse, **due dei quali** in rappresentanza di medici **e due** in rappresentanza di associazioni di pazienti.

(c) **due** membri **e due supplenti** designati dalla Commissione, a seguito di invito generale a manifestazione di interesse **e previa consultazione del Parlamento europeo**, in rappresentanza di medici;

(c bis) due membri e due supplenti designati dalla Commissione, a seguito di invito generale a manifestazione di interesse e previa consultazione del Parlamento europeo, in rappresentanza di associazioni di pazienti.

Motivazione

Con l'introduzione dei supplenti si vuole assicurare una rappresentanza permanente dei gruppi interessati. La designazione dei membri e dei loro supplenti dovrebbe avvenire in consultazione con il Parlamento europeo.

Emendamento 35
ARTICOLO 21, PARAGRAFO 2

2. Tutti i membri del comitato per le terapie avanzate vengono scelti in base alle loro qualifiche o esperienze scientifiche in materia di medicinali per terapie avanzate. Ai fini del paragrafo 1, punto (b), sotto il coordinamento del direttore esecutivo dell'Agencia gli Stati membri cooperano affinché la composizione finale del comitato per le terapie avanzate rappresenti adeguatamente e in modo equilibrato i settori scientifici interessati dalle terapie avanzate, inclusi dispositivi medici, ingegneria tessutale, terapia genica, terapia cellulare, biotecnologia, farmacovigilanza, gestione dei rischi ed etica.

2. Tutti i membri **e i supplenti** del comitato per le terapie avanzate vengono scelti in base alle loro qualifiche o esperienze scientifiche in materia di medicinali per terapie avanzate. Ai fini del paragrafo 1, punto (b), sotto il coordinamento del direttore esecutivo dell'Agencia gli Stati membri cooperano affinché la composizione finale del comitato per le terapie avanzate rappresenti adeguatamente e in modo equilibrato i settori scientifici interessati dalle terapie avanzate, inclusi dispositivi medici, ingegneria tessutale, terapia genica, terapia cellulare, biotecnologia, farmacovigilanza, gestione dei rischi ed etica.

Motivazione

I membri supplenti del comitato per le terapie avanzate introdotti al paragrafo 1 devono soddisfare gli stessi criteri in termini di qualifiche o esperienze scientifiche nel campo dei medicinali per terapie avanzate previsti per i membri titolari.

Emendamento 36
ARTICOLO 23, LETTERA (A)

(d) fornire consulenza al comitato per i medicinali per uso umano circa qualsiasi dato derivante dallo sviluppo di un medicinale per terapia avanzata, ai fini della formulazione di un parere sulla sua qualità, sicurezza ed efficacia;

(a) formulare un progetto di parere sulla qualità, sicurezza ed efficacia di un medicinale per terapia avanzata, da sottoporre all'approvazione finale del comitato per i medicinali per uso umano e fornire consulenza a quest'ultimo circa qualsiasi dato derivante dallo sviluppo di un siffatto medicinale;

Motivazione

Dato il carattere del tutto particolare dei medicinali per terapie avanzate, all'interno dell'EMA viene istituito un nuovo comitato per le terapie avanzate, composto di esperti che possiedono qualifiche o esperienze specifiche in questo campo altamente innovativo e in rapido sviluppo. Pertanto, la nuova struttura dovrebbe avere il compito di elaborare un progetto di parere sulla qualità, sicurezza ed efficacia dei prodotti, da sottoporre all'approvazione finale del comitato per i medicinali per uso umano. Inoltre, il comitato dovrebbe essere consultato ai fini della valutazione di altri prodotti che rientrano tra le sue competenze.

Emendamento 37
ARTICOLO 23, LETTERA (A BIS) (nuova)

(a bis) fornire consulenza, a norma dell'articolo 18, al comitato per i medicinali per uso umano ai fini di stabilire se un prodotto rientra nella definizione di medicinale per terapia avanzata;

Motivazione

Data la sua competenza specifica in materia di medicinali per terapie avanzate, il comitato per le terapie avanzate dovrebbe assistere il comitato per i medicinali per uso umano nel suo compito di determinare se un prodotto rientra nella definizione di medicinale per terapie avanzate.

Emendamento 38
ARTICOLO 23, COMMA 1 BIS (nuovo)

Nella preparazione di un progetto di parere da sottoporre all'approvazione finale del comitato per i medicinali per uso umano, il comitato per le terapie avanzate si sforza di pervenire ad un consenso scientifico. Ove non risulti possibile raggiungere tale consenso, il comitato per le terapie avanzate adotta la posizione della maggioranza dei suoi membri. Il progetto di parere riporta le posizioni divergenti e le relative motivazioni.

Motivazione

Onde garantire la trasparenza del processo di elaborazione di un progetto di parere, occorre definire una chiara procedura decisionale in seno al comitato per le terapie avanzate. Di conseguenza, si suggerisce che i membri raggiungano un consenso scientifico.

Emendamento 39
ARTICOLO 24

In conformità della procedura di cui all'articolo 26, paragrafo 2, la Commissione modifica gli ***allegati I-IV*** al fine di adeguarli all'evoluzione scientifica e tecnica.

In conformità della procedura di cui all'articolo 26, paragrafo 2, la Commissione modifica gli ***allegati II-IV*** al fine di adeguarli all'evoluzione scientifica e tecnica.

Motivazione

L'allegato I contiene una definizione fondamentale e sostanziale. Si ritiene pertanto che essa

non debba essere soggetta a modifiche attraverso la procedura di comitato. Le eventuali modifiche che risultassero necessarie a causa del progresso scientifico dovrebbero essere adottate in codecisione, con la piena partecipazione del Parlamento europeo.

Emendamento 40
ARTICOLO 27, PUNTO -1 (nuovo)
Articolo 13, paragrafo 1 (regolamento (CE) n. 726/2004)

***(-1) All'articolo 13 la prima frase è
sostituita dal seguente testo:***

***"Senza pregiudizio dell'articolo 4,
paragrafi 4 e 5, della direttiva
2001/83/CE, l'autorizzazione
all'immissione in commercio rilasciata ai
sensi del presente regolamento è valida in
tutta la Comunità."***

Motivazione

Per assicurare la coerenza giuridica con l'articolo 28, paragrafo 2.

Emendamento 41
ARTICOLO 28, PUNTO -1 (nuovo)
Articolo 1, punto 4 bis (nuovo) (direttiva 2001/83/CE)

***(-1) All'articolo 1 è aggiunto un nuovo
punto 4 bis:***

***"4 bis) prodotto di ingegneria tessutale:
un prodotto quale definito all'articolo 2
del regolamento (CE) n. **/** sui
medicinali per terapie avanzate."***

Motivazione

Per motivi di coerenza giuridica e di chiarezza è necessario inserire un riferimento incrociato alla definizione di prodotto di ingegneria tessutale nella direttiva 2001/83/CE sui medicinali, che contiene già le definizioni di medicinale per terapia genica e di medicinale per terapia cellulare somatica.

Emendamento 42
ARTICOLO 28, PUNTO 1

Articolo 3, paragrafo 7 (direttiva 2001/83/CE)

7. Qualsiasi medicinale per terapia avanzata, quale definito nel regolamento (CE) n. [.../del Parlamento europeo e del Consiglio (Regolamento sui medicinali per terapie avanzate)*], interamente preparato e utilizzato in un ospedale *in base ad* una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente.

7. Qualsiasi medicinale per terapia avanzata, quale definito nel regolamento (CE) n. [.../del Parlamento europeo e del Consiglio (Regolamento sui medicinali per terapie avanzate)*], interamente preparato *su base puntuale secondo un procedimento specifico, non standardizzato e non brevettato*, e utilizzato in un ospedale, *in esecuzione di* una *precisa* prescrizione medica destinata ad un determinato paziente.

I paragrafi 1 e 2 non si applicano ai medicinali per terapie avanzate.

Motivazione

Per la motivazione riguardante gli ospedali, cfr. emendamento 14.

Le deroghe previste dalla direttiva 2001/83/CE (articolo 3, punti 1 e 2) consentono alle farmacie di preparare medicinali in base a una prescrizione medica senza ottemperare alla normativa in materia di medicinali. Questa eccezione darebbe anche alle farmacie interne degli ospedali la possibilità di produrre medicinali per terapie avanzate utilizzando metodi standardizzati e su base sistematica. Pertanto il presente emendamento è fondamentale per assicurare che solo i prodotti preparati su base puntuale siano esclusi dal campo di applicazione del regolamento.

Emendamento 43

ARTICOLO 28 BIS (nuovo)

Articolo 2, paragrafo 1, comma 2 (direttiva 2004/23/CE)

Articolo 28 bis

Modifica alla direttiva 2004/23/CE

All'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2004/23/CE, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Qualora tali prodotti fabbricati siano disciplinati da altre normative comunitarie, la presente direttiva si applica soltanto alla donazione, all'approvvigionamento e al controllo degli stessi. Tuttavia, le disposizioni della

presente direttiva in materia di donazione, approvvigionamento e controllo lasciano impregiudicate disposizioni più specifiche previste da altre normative comunitarie."

Motivazione

In base alla legislazione vigente, la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e di cellule umane devono osservare rigorose norme di qualità e di sicurezza al fine di assicurare un elevato livello della protezione della salute umana nella Comunità. Inoltre, si deve garantire che il corpo umano o le sue parti in quanto tali non siano commercializzati. Pertanto, ai fini del regolamento in esame, gli Stati membri hanno un obbligo assoluto di assicurare la donazione volontaria e gratuita e di garantire che l'approvvigionamento di tessuti e cellule avvenga su base non lucrativa.

Emendamento 44

ARTICOLO 29, PARAGRAFO 1

1. I medicinali per terapie avanzate che sono già legalmente sul mercato comunitario conformemente alla legislazione nazionale o comunitaria al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento debbono conformarsi a detto regolamento entro **due anni** dalla sua entrata in vigore.

1. I medicinali per terapie avanzate, **diversi dai prodotti di ingegneria tessutale**, che sono già legalmente sul mercato comunitario conformemente alla legislazione nazionale o comunitaria al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento debbono conformarsi a detto regolamento entro **quattro anni** dalla sua entrata in vigore.

Motivazione

Le imprese già oggi producono e commercializzano prodotti di ingegneria tessutale a livello nazionale sulla base dei regimi autorizzazione nazionali. Perché un'impresa ottenga un'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio (cosa che implica una serie di fasi: progettazione delle nuove prove in collegamento con l'EMA, realizzazione della sperimentazione, messa a punto del fascicolo e presentazione dello stesso all'EMA per valutazione), il proposto periodo di due anni è troppo breve. Tenuto conto del tempo necessario per le varie fasi menzionate e onde evitare che prodotti utilizzati senza rischi dai pazienti fino ad ora non siano più disponibili per quegli stessi pazienti durante il periodo transitorio, si suggerisce di prevedere un periodo di 4 anni.

Emendamento 45

ARTICOLO 29, PARAGRAFO 1 BIS (nuovo)

1 bis. I prodotti di ingegneria tessutale che sono già legalmente sul mercato comunitario conformemente alla legislazione nazionale o comunitaria al momento dell'entrata in vigore delle prescrizioni tecniche di cui all'articolo 8 debbono conformarsi a detto regolamento entro quattro anni dall'entrata in vigore di tali prescrizioni tecniche.

Motivazione

I fabbricanti non potranno progettare protocolli di sviluppo finché non saranno state pubblicate le prescrizioni tecniche specifiche relative ai prodotti di ingegneria tessutale. Il periodo transitorio per tali prodotti deve pertanto tener conto del tempo necessario per la pubblicazione di tali prescrizioni tecniche.

Emendamento 46
ARTICOLO 29, PARAGRAFO 2

2. In deroga all'articolo 3, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 297/95 all'Agenzia non spettano diritti per quanto riguarda le domande presentate per l'autorizzazione di medicinali per terapie avanzate di cui ***al paragrafo 1.***

2. In deroga all'articolo 3, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 297/95 all'Agenzia non spettano diritti per quanto riguarda le domande presentate per l'autorizzazione di medicinali per terapie avanzate di cui ***ai paragrafi 1 e 1 bis.***

Motivazione

Vedasi l'emendamento relativo all'articolo 29, paragrafo 1 bis (nuovo).

Emendamento 47
ARTICOLO 30, *COMMI 1 E 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Esso è applicabile [3 mesi dopo l'entrata in vigore]

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Le misure di cui agli articoli 4, 5 e 8 sono adottate entro [6 mesi dalla pubblicazione del presente regolamento nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea].

Il presente regolamento è applicabile [3 mesi dopo l'entrata in vigore]. Per i prodotti di ingegneria tessutale esso è applicabile a partire dall'entrata in vigore delle prescrizioni tecniche di cui all'articolo 8.

Motivazione

I fabbricanti non potranno progettare protocolli di sviluppo finché non saranno state pubblicate le prescrizioni tecniche e non saranno stati finalizzati gli adeguamenti della direttiva sulla buona pratica clinica e della direttiva sulla buona prassi di fabbricazione. Si propone pertanto un termine di 6 mesi per l'adozione delle necessarie misure da parte della Commissione.

MOTIVAZIONE