

# EUROPOS PARLAMENTAS

2004



2009

*Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas*

NEGALUTINIS  
2005/0227(COD)

12.5.2006

**\*\*\*I**

## **PRANEŠIMO PROJEKTAS**

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies pakeičiančio Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas

Pranešėjas: Miroslav Mikolášik

Nuomonės referentė (\*): Hiltrud Breyer, Teisės reikalų komitetas

(\*): Glaudesnis bendradarbiavimas tarp komitetų: Darbo tvarkos taisyklių 47 straipsnis

### ***Procedūrų sutartiniai ženklai***

- \* Konsultavimosi procedūra  
*balsavusių narių balsų dauguma*
- \*\*I Bendradarbiavimo procedūra (pirmasis svarstymas)  
*balsavusių narių balsų dauguma*
- \*\*II Bendradarbiavimo procedūra (antrasis svarstymas)  
*balsavusių narių balsų dauguma pritariama bendrajai pozicijai visų Parlamento narių balsų dauguma atmetama arba taisoma bendroji pozicija*
- \*\*\* Pritarimo procedūra  
*visų Parlamento narių balsų dauguma, išskyrus EB sutarties 105, 107, 161 ir 300 straipsniuose bei ES sutarties 7 straipsnyje numatytus atvejus*
- \*\*\*I Bendro sprendimo procedūra (pirmasis svarstymas)  
*balsavusių narių balsų dauguma*
- \*\*\*II Bendro sprendimo procedūra (antrasis svarstymas)  
*balsavusių narių balsų dauguma pritariama bendrajai pozicijai visų Parlamento narių balsų dauguma atmetama arba taisoma bendroji pozicija*
- \*\*\*III Bendro sprendimo procedūra (trečiasis svarstymas)  
*balsavusių narių balsų dauguma pritariama bendram tekstui*

(Procedūra pasirenkama atsižvelgiant į Komisijos pasiūlytą teisinį pagrindą.)

### ***Teisės akto pakeitimai***

Parlamento pakeitimų tekstas paryškinamas ***pusjuodžiu kursyvu***. Paryškinimas *paprastu kursyvu* parodo atitinkamiems skyriams tas teisės akto projekto vietas, kurias siūloma taisyti rengiant galutinį tekstą (pvz., tekste tam tikra kalba paliktas akivaizdžias klaidas ar praleistas vietas). Pasiūlytiems tokio pobūdžio pataisymams reikalingas atitinkamų skyrių sutikimas.

# TURINYS

Page

**Error! No table of contents entries found.**



## EUROPOS PARLAMENTO TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PROJEKTAS

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies pakeičiančio Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004

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

**(Bendro sprendimo procedūra: pirmasis svarstymas)**

*Europos Parlamentas,*

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (KOM(2005)0567)<sup>1</sup>,
  - atsižvelgdamas į EB sutarties 251 straipsnio 2 dalį ir 95 straipsnį, pagal kuriuos Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C6-0401/2005),
  - atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 51 straipsnį,
  - atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pranešimą ir Teisės reikalų komiteto bei Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komiteto nuomones (A6-0000/2006),
1. pritaria Komisijos pasiūlymui su pakeitimais;
  2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą ketina keisti iš esmės arba pakeisti jį nauju tekstu;
  3. paveda Pirmininkui perduoti Parlamento poziciją Tarybai ir Komisijai.

Komisijos siūlomas tekstas

Parlamento pakeitimai

### Pakeitimas 1 PAVADINIMAS

Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies pakeičiantis Direktyvą 2001/83/EB *ir* Reglamentą (EB) Nr. 726/2004

Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies pakeičiantis Direktyvą 2001/83/EB, Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 *ir* ***Direktyvą 2004/23/EB***

### *Pagrindimas*

*Pasiūlymo pavadinimas turi būti pakeistas, nes keičiama Direktyva 2004/23/EB (žr. 43 pakeitimą).*

<sup>1</sup> OL C ... /Dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje.

Pakeitimas 2  
5 KONSTATUOJAMOJI DALIS

(5) Pažangiosios terapijos vaistiniai preparatai turėtų būti reglamentuojami tiek, kiek juos ketinama pateikti į valstybių narių rinkas ir kiek jie paruošiami pramoniniu būdu arba pagaminami taikant pramoninį gamybos būdą apimantį metodą, kaip nustatyta Direktyvos 2001/83/EB 2 straipsnio 1 dalyje. Todėl pažangiosios terapijos vaistiniams preparatams, kurie visiškai paruošiami ir naudojami ligoninėje, **kaip paskirta** konkrečiam pacientui receptą, šis reglamentas neturėtų būti taikomas.

(5) Pažangiosios terapijos vaistiniai preparatai turėtų būti reglamentuojami tiek, kiek juos ketinama pateikti į valstybių narių rinkas ir kiek jie paruošiami pramoniniu būdu arba pagaminami taikant pramoninį gamybos būdą apimantį metodą, kaip nustatyta Direktyvos 2001/83/EB 2 straipsnio 1 dalyje. Todėl pažangiosios terapijos vaistiniams preparatams, kurie visiškai paruošiami **ligoninėje individualiam vartojimui specialaus, nestandartizuoto ir nepatentuoto proceso metu** ir naudojami ligoninėje, **siekiant laikytis** konkrečiam pacientui **paskirto individualaus recepto**, šis reglamentas neturėtų būti taikomas.

*Pagrindimas*

*Kai ligoninės ir kitos įstaigos ruošia preparatus nusistovėjusia tvarka siekiamos pagerinti pacientų įprastinį gydymą, jos turi laikytis direktyvos nuostatų. Tačiau kai ligoninės ruošia pažangiajai terapijai reikalingus preparatus mokslinių tyrimų tikslais arba skirtus išimtiniam, individualiam vartojimui, jos neturi laikytis centralizuotos leidimų išdavimo tvarkos. Minėtieji reikalavimai, pagal kuriuos preparatams daromos išimtys, yra labai svarbūs, nes jų laikantis galima užtikrinti, kad direktyva taikoma tik pramoniniu būdu pažangiajai terapijai naudojamiems vaistams, o ne preparatams, kurie ruošiami pagal nestandartizuotus ir nepatentuotus procesus.*

Pakeitimas 3  
7 KONSTATUOJAMOJI DALIS

(7) Šiame reglamente gerbiamos pagrindinės teisės ir **laikomasi** Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje nustatytų principų, **taip pat atsižvelgiama** į Konvenciją dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija).

(7) Šiame reglamente **visiškai** gerbiamos pagrindinės teisės ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje nustatyti principai, Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija, **dar vadinama Oviedo konvencija**), **papildomi šios konvencijos protokolai, kuriais draudžiama klonuoti žmones (CETS Nr. 168), transplantuoti žmogaus organus ir audinius (CETS Nr. 186), atlikti biologinės medicinos tyrimus (CETS Nr. 195) bei JT**

## **deklaracija dėl žmogaus klonavimo.**

Or. en

### *Pagrindimas*

*Šioje direktyvoje turi būti visiškai gerbiama Oviedo konvencija, nes joje numatyti principai yra labai svarbūs. Su biologija ir medicina susijusios pagrindinės teisės ir principai minimi papildomuose protokoluose ir JT deklaracijoje dėl žmogaus klonavimo. Dėl šios priežasties būtina paminėti išvardytus dokumentus.*

### **Pakeitimas 4**

#### **7A KONSTATUOJAMOJI DALIS (NAUJA)**

***(7a) Šiame reglamente visiškai laikomasi nuostatų, kuriomis draudžiama siekti finansinės naudos iš žmogaus kūno ar jo dalių, laikantis Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje numatytos minimalios nenusavinamos apsaugos, kuri dar kartą pabrėžiama Europos Parlamento 2005 m. kovo 10 d. rezoliucijoje dėl prekybos žmogaus ląstelėmis. Būtina siekti šių tikslų norint užtikrinti, kad audinių ir ląstelių donorystė būtų savanoriška, neatlygintina ir atliekama nesiekiant pelno.***

### *Pagrindimas*

*Greita biotechnologijų ir biomedicinos plėtra neturėtų sukelti grėsmės pagrindinių teisių apsaugai. Šios teisės, kurių viena svarbiausių yra žmogaus neliečiamybė, išdėstytos ir Oviedo konvencijoje, ir Pagrindinių teisių chartijoje. Šių standartų būtina laikytis su audiniais ir ląstelėmis susijusios pažangiosios terapijos medicinos preparatų ir novatoriškų preparatų taikymo srityje. Todėl savanoriška ir neatlygintina donorystė ir tai, kad ja nesiekama finansinės naudos, yra principai, kurių būtina laikytis Bendrijoje.*

### **Pakeitimas 5**

#### **7B KONSTATUOJAMOJI DALIS (NAUJA)**

***(7b) Direktyva 2001/20/EB dėl klinikinių tyrimų uždraudžiami genų terapijos tyrimai, dėl kurių pakinta subjekto embrioninių ląstelių genetinis identitetas. Direktyvoje 98/44/EB dėl biotechnologijos naujovių teisinės apsaugos žmogaus***

***embrioninių ląstelių genetinę identitetą keičiantys procesai nelaikomi patentuotiniais. Siekiant teisinio nuoseklumo, šiuo reglamentu turėtų būti uždrausta suteikti leidimus preparatams, kurie keičia žmogaus embrioninių ląstelių genetinę identitetą.***

#### *Pagrindimas*

*Oviedo konvencijos 1 ir 13 straipsniuose aiškiai nurodoma, kad žmogaus orumui iškyla pavojus, jei keičiamas paveldimas genetinis identitetas. Tokiems preparatams, kurie aiškiai negali būti priskirti Direktyvoje 2001/20/EB numatytiems klinikiams tyrimams arba patentuoti pagal Direktyvą 98/44/EB, pagal šią direktyvą neturi būti suteiktas leidimas.*

#### Pakeitimas 6

#### 7C KONSTATUOJAMOJI DALIS (nauja)

***(7c) Šiuo reglamentu turėtų būti uždrausti visi preparatai, gauti iš žmogaus ar gyvūnų hibridų arba chimelių arba turinčių audinių arba ląstelių, kilusių arba išvestų iš žmogaus ar gyvūnų hibridų arba chimelių. Ši nuostata turėtų apimti somatinių gyvūnų ląstelių arba audinių transplantaciją į žmogaus kūną gydymo tikslais, jei jos neturi įtakos embrioninėms ląstelėms.***

#### *Pagrindimas*

*Kaip pabrėžiama Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 1 ir 3 straipsniuose, būtina gerbti žmogaus fizinę ir psichinę neliečiamybę ir žmogaus orumą. Kuriant žmogaus ir gyvūnų hibridus ir chimeras kyla pavojus žmogaus neliečiamybės teisei, taip pat pažeidžiamas žmogaus orumas. Dėl šios priežasties pagal šį reglamentą neturėtų būti suteiktas leidimas preparatams, į kurių sudėtį įeina žmogaus ir gyvūno hibridas arba chimeros arba kurie yra kilę iš žmogaus ir gyvūno hibrido arba chimelių. Ksenotransplantacija (transplantacija iš kitų rūšių hibridų) gydymo tikslais neturėtų būti draudžiama, jei tik ji neturi įtakos embrioninėms ląstelėms.*

#### Pakeitimas 7

#### 9 KONSTATUOJAMOJI DALIS

(9) Vertinant pažangiosios terapijos

(9) Vertinant pažangiosios terapijos



vaistinius preparatus dažnai reikia labai specifinės patirties, kuri peržengia tradicinės vaistų srities ribas ir apima gretimas kitų sektorių sritis, tokias kaip biotechnologijos ir medicinos prietaisai. Dėl šios priežasties tikslinga agentūroje sukurti Pažangiosios terapijos komitetą, su kuriuo agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas prieš paskelbdamas savo galutinę mokslinę nuomonę turėtų **konsultuotis dėl duomenų, susijusių su pažangiosios terapijos vaistiniais preparatais, įvertinimo.** Be to, su Pažangiosios terapijos komitetu **galima** konsultuotis dėl bet kokio kito vaistinio preparato, kuriam reikia specialių jo kompetencijos srityje esančių žinių, įvertinimo.

vaistinius preparatus dažnai reikia labai specifinės patirties, kuri peržengia tradicinės vaistų srities ribas ir apima gretimas kitų sektorių sritis, tokias kaip biotechnologijos ir medicinos prietaisai. Dėl šios priežasties tikslinga agentūroje sukurti Pažangiosios terapijos komitetą, **kuris būtų atsakingas už nuomonės projekto dėl kiekvieno pažangiosios terapijos vaistinio preparato kokybės, saugumo ir veiksmingumo rengimą; pastarąjį turėtų patvirtinti** agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas. Be to, su Pažangiosios terapijos komitetu **turėtų būti konsultuojamasi** dėl bet kokio kito vaistinio preparato, kuriam reikia specialių jo kompetencijos srityje esančių žinių, įvertinimo.

#### *Pagrindimas*

*Dėl ypatingų pažangiosios terapijos vaistinių preparatų savybių Europos vaistų agentūroje buvo įkurtas Pažangiosios terapijos komitetas, sudarytas iš ekspertų, turinčių kvalifikaciją ir patirties šioje naujoje ir greitai besivystančioje srityje. Todėl naujasis komitetas turėtų būti atsakingas už nuomonės dėl preparatų kokybės, saugumo ir veiksmingumo pateikimą Žmonėms skirtų vaistų komitetui patvirtinti. Be to, su komitetu būtina konsultuotis vertinant kitus preparatus, įeinančius į jo veiklos sritį.*

#### Pakeitimas 8

#### 9A KONSTATUOJAMOJI DALIS (NAUJA)

***(9a) Pažangiosios terapijos komitetas turėtų padėti Žmonėms skirtų vaistų komitetui nustatyti, ar tam tikras preparatas atitinka pažangiosios terapijos vaistinio preparato apibrėžimą.***

#### *Pagrindimas*

*Kadangi Pažangiosios terapijos komitetas pasižymi specialia kompetencija, susijusia su pažangiosios terapijos vaistiniais preparatais, jis turėtų padėti Žmonėms skirtų vaistų komitetui nustatyti, ar preparatas gali būti laikomas pažangiosios terapijos vaistiniu preparatu.*

#### Pakeitimas 9

## 10 KONSTATUOJAMOJI DALIS

(10) Pažangiosios terapijos komitetas turėtų sutelkti geriausią turimą Bendrijos patirtį, susijusią su pažangiosios terapijos vaistiniais preparatais. Pažangiosios terapijos komitete turėtų būti deramai atstovaujamos su pažangiąja terapija susijusios mokslo sritys, įskaitant genų terapiją, ląstelių terapiją, audinių inžineriją, medicinos prietaisus, farmakologinį budrumą ir etiką. Turėtų būti pacientų asociacijų ir su pažangiosios terapijos vaistiniais preparatais susijusią mokslinę patirtį turinčių *chirurgų* atstovų.

(10) Pažangiosios terapijos komitetas turėtų sutelkti geriausią turimą Bendrijos patirtį, susijusią su pažangiosios terapijos vaistiniais preparatais. Pažangiosios terapijos komitete turėtų būti deramai atstovaujamos su pažangiąja terapija susijusios mokslo sritys, įskaitant genų terapiją, ląstelių terapiją, audinių inžineriją, medicinos prietaisus, farmakologinį budrumą ir etiką. Turėtų būti pacientų asociacijų ir su pažangiosios terapijos vaistiniais preparatais susijusią mokslinę patirtį turinčių *gydytojų* atstovų.

### *Pagrindimas*

*Siekiant, kad direktyva apimtų visas kitas medicinos sritis, su kuriomis gali būti susijusi pažangioji terapija, Pažangiosios terapijos komitetui turi atstovauti bendresnio profilio specialistai.*

## Pakeitimas 10

### 14 KONSTATUOJAMOJI DALIS

***(14) Iš principo, žmogaus ląstelės arba audiniai, kurie yra pažangiosios terapijos vaistiniuose preparatuose, turėtų būti gaunami iš savanoriškos ir neatlygintinos donorystės. Savanoriška ir neatlygintina audinių ir ląstelių donorystė yra veiksnys, galintis prisidėti prie aukštų audinių ir ląstelių saugos standartų, taigi ir prie žmonių sveikatos apsaugos.***

***Išbraukta.***

### *Pagrindimas*

*Siūloma išbraukti šią konstatuojamąją dalį, nes atsirado nauja 7a konstatuojamoji dalis bei nauji 3a ir 28a straipsniai.*

## Pakeitimas 11

### 16 KONSTATUOJAMOJI DALIS

(16) Pažangiosios terapijos vaistinių

(16) Pažangiosios terapijos vaistinių

preparatų gamyba turėtų atitikti geros gamybos praktikos principus, nustatytus 2003 m. spalio 8 d. Komisijos direktyvoje 2003/94/EB, nustatančioje žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas. Be to, reikėtų parengti specialias gaires pažangiosios terapijos vaistiniams preparatams, tinkamai atspindint savitą jų gamybos proceso pobūdį.

preparatų gamyba turėtų atitikti geros gamybos praktikos principus, nustatytus 2003 m. spalio 8 d. Komisijos direktyvoje 2003/94/EB, nustatančioje žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas, **ir, jei būtina, būti pritaikyta specifinėms preparatų savybėms atskleisti**. Be to, reikėtų parengti specialias gaires pažangiosios terapijos vaistiniams preparatams, tinkamai atspindint savitą jų gamybos proceso pobūdį.

### *Pagrindimas*

*Pažangiosios terapijos vaistiniai preparatai pasižymi savybėmis, kurios gerokai skiriasi nuo tradicinių vaistinių preparatų. Todėl jų gamybos procesas labai skiriasi (pvz., Direktyvos dėl geros gamybos praktikos 11 straipsnio 4 dalyje reikalaujama, kad pagamintų preparatų pavyzdžiai būtų saugomi metus nuo paskutinės galiojimo dienos. Tačiau sunku atsizvelgti į kai kurių pažangiosios terapijos vaistinių preparatų galiojimo datą).*

### Pakeitimas 12

#### 17 KONSTATUOJAMOJI DALIS

(17) Pažangiosios terapijos vaistiniai preparatai gali būti ir medicinos prietaisai arba aktyvieji implantuojami medicinos prietaisai. Siekiant užtikrinti tinkamą kokybę ir saugos lygį, tie prietaisai turėtų atitikti pagrindinius reikalavimus, atitinkamai nustatytus 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvoje 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyvoje 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo.

(17) Pažangiosios terapijos vaistiniai preparatai gali būti ir medicinos prietaisai arba aktyvieji implantuojami medicinos prietaisai. Siekiant užtikrinti tinkamą kokybę ir saugos lygį, tie prietaisai turėtų atitikti pagrindinius reikalavimus, atitinkamai nustatytus 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvoje 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyvoje 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo. ***Notifikuotosios įstaigos pagal šias direktyvas atliktas medicinos prietaiso arba aktyviojo implantuojamo medicinos prietaiso įvertinimas turėtų būti pridėtas prie sudėtinio preparato įvertinimo, kurį pagal šį reglamentą atliko agentūra.***

### *Pagrindimas*

*Siekiant užtikrinti, kad notifikuotosios įstaigos vertindamos medicinos prietaisą arba aktyvųjį*

*implantuojamą medicinos prietaisą naudotusi plačia patirtimi ir išmanymu, notifikuotosios įstaigos turėtų vertinti medicinos prietaisą arba aktyvųjį implantuojamą medicinos prietaisą kaip pažangiosios terapijos vaistinio preparato sudedamąją dalį. Agentūra turėtų šiuos įvertinimus įtraukti į galutinį sudėtinio preparato įvertinimą.*

Pakeitimas 13  
18 KONSTATUOJAMOJI DALIS

(18) Pritaikant Direktyvos 2001/83/EB reikalavimus dėl preparato savybių santraukos, ženklinimo ir informacinio lapelio prie pažangiosios terapijos vaistinių preparatų techninių savybių reikėtų nustatyti specialias taisykles.

(18) ***Pacientai turi teisę žinoti visų pažangiosios terapijos vaistinių produktų gamybai naudojamų ląstelių ir audinių kilmę.*** Pritaikant Direktyvos 2001/83/EB reikalavimus dėl preparato savybių santraukos, ženklinimo ir informacinio lapelio prie pažangiosios terapijos vaistinių preparatų techninių savybių reikėtų nustatyti specialias taisykles.

Pakeitimas 14  
28 KONSTATUOJAMOJI DALIS

(28) Todėl atitinkamai reikėtų pakeisti Direktyvą 2001/83/EB ***ir*** 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą,

(28) Todėl atitinkamai reikėtų pakeisti Direktyvą 2001/83/EB, 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą ***ir Direktyvą 2004/23/EB,***

*Pagrindimas*

*Pakeitimui įtakos turi naujas 28a straipsnis, kuriuo keičiama Direktyva 2004/23/EB dėl audinių ir ląstelių.*

Pakeitimas 15  
1A STRAIPSNIS (NAUJAS)

***1a straipsnis***

***Su taikymo sritimi susijusios išimtys***  
***Šis reglamentas neturėtų būti taikomas pažangiosios terapijos vaistiniams***

*preparatams, kurie visiškai paruošiami lignoninėje individualiam vartojimui specialaus, nestandartizuoto ir nepatentuoto proceso metu ir naudojami lignoninėje, siekiant laikytis konkrečiam pacientui paskirto individualaus recepto.*

*Pagrindimas*

*Kai lignoninės ir kitos įstaigos ruošia preparatus nusistovėjusia tvarka siekdamos pagerinti pacientų įprastinį gydymą, jos turi laikytis direktyvos nuostatų siekdamos užtikrinti preparatų kokybę, saugumą ir veiksmingumą. Tačiau kai lignoninės ruošia pažangiajai terapijai reikalingus preparatus mokslinių tyrimų tikslais arba skirtus išimtiniam, individualiam vartojimui, jos neturi laikytis centralizuotos leidimų išdavimo tvarkos. Siekiant užtikrinti suderinamumą su 28 straipsnio 1 dalimi, siūloma reglamento taikymo sričiai suteikti išimčių.*

Pakeitimas 16

2 STRAIPSNIO 1 DALIES D PUNKTO 1A ĮTRAUKA (NAUJA)

*– jo ląstelinė arba audinio dalis turi būti sudaryta iš gyvybingų ląstelių arba audinių, arba*

*Pagrindimas*

*Svarbiausias šio reglamento kriterijus apibrėžiant sudėtinius pažangiosios terapijos vaistinius preparatus turėtų būti tai, ar preparate yra gyvybingų ląstelių arba audinio dalių. Dėl paciento saugumo ir aukštų preparato vertinimo kriterijų sudėtinis preparatas turėtų būti visuomet priskiriamas pažangiosios terapijos vaistiniams preparatams, jei jame yra gyvybingų ląstelių arba audinių.*

Pakeitimas 17

2 STRAIPSNIO 1 DALIES D PUNKTO 2 ĮTRAUKA

– jo ląstelinė arba audinio dalis turi daryti žmogaus organizmui tokį poveikį, kurio **negalima** laikyti **pagalbiniu** minėtų prietaisų poveikiui.

– jo ląstelinė arba audinio dalis, **turinti negyvybingų ląstelių arba audinių**, turi daryti žmogaus organizmui tokį poveikį, kurį **galima** laikyti **svarbiu** minėtų prietaisų poveikiui.

*Pagrindimas*

*Sudėtinis preparatas visuomet turi būti laikomas pažangiosios terapijos vaistiniu preparatu, jei jame yra negyvybingų ląstelių ar audinių, kurie veikia žmogaus organizmą taip, kad*

*poveikį galima laikyti svarbiu medicinos prietaisų poveikiui.*

Pakeitimas 18  
2 STRAIPSNIO 1 DALIES DA PUNKTAS (NAUJAS)

***da) chimera – tai:***

***– embrionas, į kurį buvo perkelta ne žmogaus ląstelė, arba***

***– embrionas, susidedantis iš daugiau nei iš vieno embriono, vaisiaus arba žmogaus ląstelių.***

*Pagrindimas*

*Šioms apibrėžtims įtakos turėjo reglamento 3c straipsnis.*

*Šaltinis: 2004 m. Kanados įstatymo dėl pagalbinės žmogaus reprodukcijos (angl. Canadian assisted human reproduction act 2004)*

Pakeitimas 19  
2 STRAIPSNIO 1 DALIES DB PUNKTAS (NAUJAS)

***(db) hibridas – tai:***

***– žmogaus kiaušinėlis, kuris buvo apvaisintas ne žmogaus spermatozoidu,***

***– ne žmogaus kiaušinėlis, kuris buvo apvaisintas žmogaus spermatozoidu,***

***– žmogaus kiaušinėlis, į kurį buvo įterptas ne žmogaus ląstelės branduolys,***

***– ne žmogaus kiaušinėlis, į kurį buvo įterptas žmogaus ląstelės branduolys, arba***

***– žmogaus arba ne žmogaus kiaušinėlis, kuriame yra ir žmogaus, ir ne žmogaus haploidinių chromosomų.***

*Pagrindimas*

*Šioms apibrėžtims įtakos turėjo reglamento 3c straipsnis.*

*Šaltinis: 2004 m. Kanados įstatymo dėl pagalbinės žmogaus reprodukcijos (angl. Canadian*

Pakeitimas 20  
3A STRAIPSNIS (NAUJAS)

**3a straipsnis**

***Žmogaus kūno komercializavimo  
uždraudimas***

***Kai pažangiosios terapijos vaistiniame  
preparate yra žmogaus ląstelių arba  
audinių, kiekvienas leidimų procedūros  
suteikimo etapas turi būti vykdomas  
laikantis principo, kad žmogaus kūnas  
arba jo dalys neturi tapti komercijos  
objektu. Todėl siekiant šiame reglamente  
numatytų tikslų, valstybės narės užtikrina,  
kad:***

- žmogaus ląstelių ir audinių donorystė  
yra savanoriška ir neatlygintina,  
atliekama laikantis donoro laisvos valios  
nemokamai (išskyrus kompensacijas) ir***
- ląstelės ir audiniai paimami nesiekiant  
pelno.***

*Pagrindimas*

*Greita biotechnologijų ir biomedicinos plėtra neturėtų sukelti grėsmės pagrindinių teisių apsaugai. Šios teisės, kurių viena svarbiausių yra žmogaus neliečiamybė, išdėstytos tiek Oviedo konvencijoje, tiek Pagrindinių teisių chartijoje. Šių standartų galima laikytis tik tuo atveju, jei jie atidžiai stebimi visais leidimų išdavimo etapais. Todėl Europos vaistų agentūra turėtų priimti šiuos išsipareigojimus. Siekiant šių tikslų, valstybės narės turi užtikrinti, kad donorystė yra savanoriška ir neatlygintina, o ląstelės ir audiniai paimami nesiekiant pelno.*

Pakeitimas 21  
3B STRAIPSNIS (NAUJAS)

**3b straipsnis**

***Preparatų, keičiančių žmogaus embrioną,  
uždraudimas***

***Leidimai nebus suteikti žmogaus  
embriono genetinį identitetą keičiantiems***

**preparatams.**

*Pagrindimas*

*Oviedo konvencijos 1 ir 13 straipsniuose aiškiai nurodoma, kad žmogaus orumui iškyla pavojus, jei keičiamas paveldimas genetinis identitetas. Tokiems preparatams, kurie aiškiai negali būti priskirti Direktyvoje 2001/20/EB numatytiems klinikiniams tyrimams arba patentuoti pagal Direktyvą 98/44/EB, pagal šią direktyvą neturi būti suteiktas leidimas.*

Pakeitimas 22

3C STRAIPSNIS (NAUJAS)

**3c straipsnis**

***Iš žmogaus ir gyvūnų hibridų arba chimerų pagamintų preparatų uždraudimas***

***Leidimas nebus suteiktas iš žmogaus ir gyvūnų hibridų arba chimerų pagamintiems preparatams arba preparatams, turintiems audinių ir ląstelių, kilusių iš žmogaus ir gyvūnų hibridų arba chimerų.***

***Šia nuostata neužkertamas kelias somatinių gyvūnų ląstelių arba audinių transplantacijai į žmogaus organizmą gydymo tikslais, jei tai neturi įtakos embrionui.***

*Pagrindimas*

*Kaip pabrėžiama Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 1 ir 3 straipsniuose, būtina gerbti žmogaus fizinę ir psichinę neliečiamybę ir žmogaus orumą. Kuriant žmogaus ir gyvūnų hibridus bei chimeras kyla pavojus žmogaus neliečiamybės teisei, taip pat pažeidžiamas žmogaus orumas. Be to, Direktyvoje 98/44/EB dėl biotechnologinių išradimų teisinės apsaugos pabrėžiama, kad chimerų gamybai iš embrionų nebus suteiktas leidimas. Todėl pagal šią reglamentą leidimas neturi būti suteiktas preparatams, turintiems arba pagamintiems iš tokių audinių arba ląstelių.*

Pakeitimas 23

5 STRAIPSNIO -1 DALIS (NAUJA)

***26 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka Komisija pakeičia Direktyvą 2003/94/EB, siekdama atsižvelgti į ypatingas***



***pažangiosios terapijos vaistinių preparatų savybes ir ypač į audinių inžinerijos būdu gautus preparatus.***

#### *Pagrindimas*

*Pažangiosios terapijos vaistiniai preparatai pasižymi savybėmis, kurios gerokai skiriasi nuo tradicinių vaistinių preparatų. Todėl jų gamybos procesas labai skiriasi (pvz., Direktyvos dėl geros gamybos praktikos 11 straipsnio 4 dalyje reikalaujama, kad pagamintų preparatų pavyzdžiai būtų saugomi metus nuo paskutinės galiojimo dienos. Tačiau sunku atsižvelgti į kai kurių pažangiosios terapijos vaistinių preparatų galiojimo datą).*

#### Pakeitimas 24

#### 9 STRAIPSNIO 2 DALIS

2. Žmonėms skirtų vaistų komiteto pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 62 straipsnį paskirtas pranešėjas arba antrasis pranešėjas yra Pažangiosios terapijos komiteto narys. Šis narys taip pat yra Pažangiosios terapijos komiteto pranešėjas arba antrasis pranešėjas.

2. Žmonėms skirtų vaistų komiteto pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 62 straipsnį paskirtas pranešėjas arba antrasis pranešėjas yra Pažangiosios terapijos komiteto narys, ***pasiūlytas šio komiteto ir turintis specialią kompetenciją šioje srityje.*** Šis narys taip pat yra Pažangiosios terapijos komiteto pranešėjas arba antrasis pranešėjas.

#### *Pagrindimas*

*Žmonėms skirtų vaistų komiteto paskirtas pranešėjas arba antrasis pranešėjas turėtų būti pasiūlytas Pažangiosios terapijos komiteto ir turėtų turėti specialią kompetenciją šioje srityje.*

#### Pakeitimas 25

#### 9 STRAIPSNIO 3 DALIS

3. Pagal 1 dalį Pažangiosios terapijos komiteto suteikta ***konsultacija*** laiku perduodama Žmonėms skirtų vaistų komiteto pirmininkui, laikantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 6 straipsnio 3 dalyje nustatyto termino.

3. Pagal 1 dalį Pažangiosios terapijos komiteto suteiktas ***nuomonės projektas*** laiku perduodama Žmonėms skirtų vaistų komiteto pirmininkui, laikantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 6 straipsnio 3 dalyje ***arba 9 straipsnio 2 dalyje*** nustatyto termino.

#### *Pagrindimas*

*Dėl ypatingų pažangiosios terapijos vaistinių preparatų savybių Europos vaistų agentūroje*

*buvo įkurtas Pažangiosios terapijos komitetas, sudarytas iš ekspertų, turinčių kvalifikaciją ir patirties šioje inovacinėje ir greitai besivystančioje srityje. Todėl šis naujas komitetas turėtų būti atsakingas už preparatų kokybę, saugumo ir veiksmingumo nuomonės projekto pateikimą Žmonėms skirtų vaistų komitetui patvirtinti. Nuomonės projektas turi būti pateiktas laiku, kad būtų laikomasi Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 2 dalyje numatytų terminų.*

Pakeitimas 26  
9 STRAIPSNIO 4 DALIS

4. Kai pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5 straipsnio 2 ir 3 dalis parengta Žmonėms skirtų vaistų komiteto parengta mokslinė nuomonė apie pažangiosios terapijos vaistinių preparatų neatitinka Pažangiosios terapijos komiteto **konsultacijos**, Žmonėms skirtų vaistų komitetas prideda prie savo nuomonės išsamų paaiškinimą dėl nesutarimų mokslinio pagrindo.

4. Kai pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5 straipsnio 2 ir 3 dalis parengta Žmonėms skirtų vaistų komiteto parengta mokslinė nuomonė apie pažangiosios terapijos vaistinių preparatų neatitinka Pažangiosios terapijos komiteto **nuomonės projekto**, Žmonėms skirtų vaistų komitetas prideda prie savo nuomonės išsamų paaiškinimą dėl nesutarimų mokslinio pagrindo.

*Pagrindimas*

*Žr. 9 straipsnio 3 dalies pagrindimą.*

Pakeitimas 27  
10 STRAIPSNIO 1 DALIS

1. Sudėtinio pažangiosios terapijos vaistinio preparato atveju visą preparatą, įskaitant vaistiniame preparate esantį bet kokį medicinos prietaisą arba aktyvųjį implantuojamą medicinos prietaisą, įvertina agentūra.

1. Sudėtinio pažangiosios terapijos vaistinio preparato atveju visą preparatą, įskaitant vaistiniame preparate esantį bet kokį medicinos prietaisą arba aktyvųjį implantuojamą medicinos prietaisą, **galutinai** įvertina agentūra.

*Pagrindimas*

*Remiantis 2 dalimi, medicinos prietaisą arba aktyvųjį implantuojamą medicinos prietaisą, kuris yra sudėtinio pažangiosios terapijos vaistinio preparato dalis, turi įvertinti notifikuoti įstaiga, kad būtų galima pasinaudoti plačia prietaiso patirtimi. Agentūra turėtų atlikti įvertinimą ir įtraukti notifikuotosios įstaigos į savo galutinę nuomonę.*

Pakeitimas 28  
10 STRAIPSNIO 2 DALIS

2. *Kai medicinos prietaisą arba aktyvųjį implantuojamą medicinos prietaisą, kuris yra sudėtinio pažangiosios terapijos vaistinio preparato dalis, jau yra įvertinusi* notifikuotoji įstaiga pagal Direktyvą 93/42/EEB arba Direktyvą 90/385/EEB, atlikdama atitinkamo vaistinio preparato įvertinimą agentūra **atsižvelgia** į to įvertinimo rezultatus.

2. *Prie prašymo išduoti leidimą prekiauti sudėtinio pažangiosios terapijos vaistiniu preparatu pridedamas notifikuotosios įstaigos medicinos prietaiso arba aktyviojo implantuojamo medicinos prietaiso, kuris yra sudėtinio pažangiosios terapijos vaistinio preparato dalis, įvertinimas ir pareiškėjo pritarimas* pagal Direktyvą 93/42/EEB arba Direktyvą 90/385/EEB. Atlikdama atitinkamo vaistinio preparato įvertinimą agentūra **įtraukia** to įvertinimo rezultatus.

*Pagrindimas*

*Siekiant užtikrinti, kad notifikuotosios įstaigos vertindamos medicinos prietaisą arba aktyvųjį implantuojamą medicinos prietaisą naudotusi plačia patirtimi ir išmanymu, notifikuotosios įstaigos turėtų vertinti medicinos prietaisą arba aktyvųjį implantuojamą medicinos prietaisą kaip pažangiosios terapijos vaistinio preparato sudedamąją dalį. Remiantis 1 dalimi, agentūra turi įtraukti šiuos vertinimus į galutinį sudėtinio preparato vertinimą.*

Pakeitimas 29  
15 STRAIPSNIO 2 DALIS

2. Kai yra konkretus pagrindas susirūpinimui, remdamasi agentūros patarimu Komisija, išduodama leidimą prekiauti, **gali pareikalauti**, kad leidimo prekiauti turėtojas parengtų rizikos valdymo sistemą, skirtą nustatyti, užkirsti kelią arba sumažinti su pažangiosios terapijos vaistiniais preparatais susijusią riziką, įskaitant tos sistemos veiksmingumo įvertinimą, arba atliktų specialius padėties po pateikimo į rinką tyrimus ir pateiktų juos agentūrai peržiūrėti.

2. Kai yra konkretus pagrindas susirūpinimui, remdamasi agentūros patarimu Komisija, išduodama leidimą prekiauti, **pareikalauja**, kad leidimo prekiauti turėtojas parengtų rizikos valdymo sistemą, skirtą nustatyti, užkirsti kelią arba sumažinti su pažangiosios terapijos vaistiniais preparatais susijusią riziką, įskaitant tos sistemos veiksmingumo įvertinimą, arba atliktų specialius padėties po pateikimo į rinką tyrimus ir pateiktų juos agentūrai peržiūrėti.

*Pagrindimas*

*Siekiant užtikrinti rizikos valdymo sistemos veiksmingumą, Komisija turėtų reikalauti imtis būtinų priemonių, kai turi pagrindo susirūpinti.*

Pakeitimas 30  
15 STRAIPSNIO 4 DALIS

4. Agentūra parengia išsamias 1, 2 ir 3 dalių taikymo gaires.

4. Agentūra parengia išsamias 1, 2 ir 3 dalių taikymo gaires. ***Jos turėtų būti pagrįstos bendradarbiavimu reguliavimo srityje ir dialogu su leidimo prekiauti turėtoju.***

*Pagrindimas*

*Nustatant rizikos valdymo po leidimo išdavimo gaires turi būti patvirtinti bendradarbiavimo reguliavimo srityje principai ir nustatytas dialogas su leidimo prekiauti turėtoju siekiant sutelkti ribotą srities išmanymą.*

Pakeitimas 31  
16 STRAIPSNIO 4 DALIS

4. Leidimo prekiauti turėtojas laiko pirmojoje dalyje nurodytus duomenis mažiausiai 30 metų po preparato pateikimo į rinką ***arba ilgiau, jeigu tokia yra Komisijos leidimo prekiauti sąlyga.***

4. Leidimo prekiauti turėtojas laiko pirmojoje dalyje nurodytus duomenis mažiausiai 30 metų po preparato pateikimo į rinką ***ir tol, kol gyvas pacientas.***

*Pagrindimas*

*Labai svarbu užtikrinti paciento atsekamumą viso jo gyvenimo laikotarpio metu siekiant užtikrinti suteikto gydymo kokybę ir saugumą.*

Pakeitimas 32  
17 STRAIPSNIO 2 DALIS

2. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 297/95 8 straipsnio 1 dalies, ***90 %*** sumažinamas agentūrai už bet kokias 1 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies n punkte nurodytas konsultacijas dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų mokėtinas mokestis.

2. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 297/95 8 straipsnio 1 dalies, ***95 proc. mažoms ir vidutinėms įmonėms ir 70 proc. kitiems pareiškėjams*** sumažinamas agentūrai už bet kokias 1 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies n punkte nurodytas konsultacijas dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų mokėtinas mokestis.

## Pagrindimas

Reglamentu siekiama skatinti ir remti MVĮ plėtojant pažangiosios terapijos vaistinius preparatus. Todėl būtina MVĮ suteikti specialias nemokamas konsultacijas mokslo klausimais. 5 proc. mokesčio, kurį turėtų sumokėti MVĮ, yra simbolinė suma; kai paslaugos nėra nemokamos galima išvengti piktnaudžiavimo. Be to, 70 proc. nuolaida turėtų būti taikoma visoms įmonėms nepriklausomai nuo jų dydžio, kad būtų galima paremti pareiškėjus, kurie nepriskiriami MVĮ ir kad būtų užtikrinta viso sektoriaus konkurencija.

### Pakeitimas 33 18 STRAIPSNIO 1 DALIS

1. Bet kuris kuriant preparatą ląsteles arba audinius naudojantis pareiškėjas gali paprašyti agentūros mokslinės rekomendacijos, siekiant nustatyti, ar minėtas preparatas moksliai atitinka pažangiosios terapijos vaistinio preparato sąvokos apibrėžimą. Agentūra pateikia šią rekomendaciją pasitarusi su Komisija.

1. Bet kuris kuriant preparatą ląsteles arba audinius naudojantis pareiškėjas gali paprašyti agentūros mokslinės rekomendacijos, siekiant nustatyti, ar minėtas preparatas moksliai atitinka pažangiosios terapijos vaistinio preparato sąvokos apibrėžimą. Agentūra **per 60 dienų nuo prašymo gavimo** pateikia šią rekomendaciją pasitarusi su **Pažangiosios terapijos komitetu ir** Komisija.

## Pagrindimas

Pasiūlytu pakeitimu numatoma, kad pareiškėjas laiku išsiaiškins atitinkamo preparato klasifikaciją, o tai padės lengviau planuoti verslą ir toliau kurti preparatą.

### Pakeitimas 34 21 STRAIPSNIO 1 DALIES C IR CA PUNKTAI (NAUJI)

(c) **keturi** nariai, paskirti Komisijos remiantis viešu kvietimu dalyvauti konkurse, **du iš jų** atstovauja **chirurgams, o kiti du** – pacientų asociacijoms.

(c) **du** nariai **ir du pakaitiniai nariai**, paskirti Komisijos remiantis viešu kvietimu dalyvauti konkurse, **išklausius Europos Parlamento nuomonę**, atstovauja **gydytojams**,

**(ca) du nariai ir du pakaitiniai nariai**, paskirti **Komisijos remiantis viešu kvietimu dalyvauti konkurse ir pasikonsultavus su Europos Parlamentu**, atstovauja pacientų asociacijoms.

## Pagrindimas

*Siekiant, kad direktyva apimtų visas kitas medicinos sritis, su kuriomis gali būti susijusi pažangioji terapija, Pažangiosios terapijos komitetui turi atstovauti bendresnio profilio specialistai. Pasitelkus pakaitinius narius galima užtikrinti, kad suinteresuotoms grupėms bus nuolat atstovaujama. Šie nariai ir pakaitiniai nariai turėtų būti skiriami pasikonsultavus su Europos Parlamentu.*

### Pakeitimas 35

#### 21 STRAIPSNIO 2 DALIS

2. Visi Pažangiosios terapijos komiteto nariai renkami atsižvelgiant į jų mokslinę kvalifikaciją arba patirtį pažangiosios terapijos vaistinių preparatų srityje. 1 dalies b punkto tikslais valstybės narės bendradarbiauja koordinuojant agentūros vykdomajam direktoriui, siekiant užtikrinti, kad galutinė Pažangiosios terapijos komiteto sudėtis tinkamai ir subalansuotai atspindėtų pažangiajai terapijai aktualias mokslo sritis, įskaitant medicinos prietaisus, audinių inžineriją, genų terapiją, ląstelių terapiją, biotechnologijas, farmakologinį budrumą, rizikos valdymą ir etiką.

2. Visi Pažangiosios terapijos komiteto nariai **ir pakaitiniai nariai** renkami atsižvelgiant į jų mokslinę kvalifikaciją arba patirtį pažangiosios terapijos vaistinių preparatų srityje. 1 dalies b punkto tikslais valstybės narės bendradarbiauja koordinuojant agentūros vykdomajam direktoriui, siekiant užtikrinti, kad galutinė Pažangiosios terapijos komiteto sudėtis tinkamai ir subalansuotai atspindėtų pažangiajai terapijai aktualias mokslo sritis, įskaitant medicinos prietaisus, audinių inžineriją, genų terapiją, ląstelių terapiją, biotechnologijas, farmakologinį budrumą, rizikos valdymą ir etiką.

## Pagrindimas

*1 dalyje minimi pažangiosios terapijos komiteto nariai pasižymi ta pačia moksline kvalifikacija ir patirtimi pažangiosios terapijos vaistinių produktų srityje kaip ir nariai.*

### Pakeitimas 36

#### 23 STRAIPSNIO A PUNKTAS

(a) **konsultuoja** Žmonėms skirtų vaistų komitetą dėl bet kokių kuriant **pažangiosios terapijos vaistinių** preparatą gautų duomenų, naudojamų **formuluojant nuomonę apie preparato kokybę, saugą ir veiksmingumą**

(a) **parengia nuomonės projektą apie pažangiosios terapijos vaistinių preparatų kokybę, saugumą ir veiksmingumą ir pateikia patvirtinti** Žmonėms skirtų vaistų komitetui **ir jį konsultuoja dėl** kuriant **tokį** preparatą gautų duomenų,

### *Pagrindimas*

*Dėl ypatingų pažangiosios terapijos vaistinių preparatų savybių Europos vaistų agentūroje buvo įkurtas Pažangiosios terapijos komitetas, sudarytas iš ekspertų, turinčių kvalifikaciją ir patirties šioje inovacinėje ir greitai besivystančioje srityje. Todėl šis naujas komitetas turėtų būti atsakingas už preparatų kokybę, saugumo ir veiksmingumo nuomonės projekto pateikimą Žmonėms skirtų vaistų komitetui patvirtinti. Su komitetu turi būti konsultuojamasi dėl kitų į jo kompetencijos sritį įeinančių preparatų vertinimo.*

### Pakeitimas 37

#### 23 STRAIPSNIO AA PUNKTAS (naujas)

***(aa) pagal 18 straipsnį konsultuoja Žmonėms skirtų vaistų komitetą, ar preparatas atitinka pažangiosios terapijos vaistinių preparatų apibūdinimą,***

### *Pagrindimas*

*Turėdamas specialių kompetencijų pažangiosios terapijos vaistinių preparatų Pažangiosios terapijos komitetas turėtų padėti Žmonėms skirtų vaistų komitetui nuspręsti, ar preparatas gali būti priskirtas pažangiosios terapijos vaistiniam preparatui.*

### Pakeitimas 38

#### 23 STRAIPSNIO 1A DALIS (NAUJA)

***Ruošdamas nuomonės projektą, kurį turėtų patvirtinti Žmonėms skirtų vaistų komitetas, Pažangiosios terapijos komitetas stengiasi pasiekti konsensuą mokslo klausimais. Jei konsensuso pasiekti nepavyksta, Pažangiosios terapijos komitetas priima daugumos narių poziciją. Nuomonės projekte paminimos išsiskiriančios pozicijos, kartu išdėstant tokių pozicijų argumentus.***

### *Pagrindimas*

*Siekiant užtikrinti, kad nuomonės projektas būtų ruošiamas skaidriai, Pažangiosios terapijos komitetas turėtų aiškiai apibrėžti sprendimo priėmimo procedūrą. Taigi siūloma, kad komiteto nariai pasiektų konsensuą mokslo klausimais.*

Pakeitimas 39  
24 STRAIPSNIS

26 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka komisija iš dalies pakeičia **I–IV priedus**, siekdama juos suderinti su mokslo ir technikos raida.

26 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka komisija iš dalies pakeičia **II–IV priedus**, siekdama juos suderinti su mokslo ir technikos raida.

*Pagrindimas*

*I priede išdėstyti pagrindiniai ir esminiai apibrėžimai. Todėl laikomasi nuomonės, kad jo nereikėtų keisti komitologijos procedūra. Jei pakeitimai būtini siekiant mokslo pažangos, jie turi būti priimti pagal bendro sprendimo procedūrą, kuomet Europos Parlamentas dalyvauja priimant sprendimus.*

Pakeitimas 40  
27 STRAIPSNIO -1 PUNKTAS (naujas)  
13 straipsnio 1 dalis (Reglamentas (EB) Nr. 726/2004)

**-1) 13 straipsnio 3 dalis keičiama taip:  
„Nepažeidžiant Direktyvos 2001/83/EB 4  
straipsnio 4 dalies ir 5 straipsnio nuostatų,  
pagal šį reglamentą suteiktas leidimas  
prekiauti galioja visoje Bendrijoje.“**

*Pagrindimas*

*Šuo pakeitimu siekiama teisinio suderinamumo su 28 straipsnio 2 dalimi.*

Pakeitimas 41  
28 STRAIPSNIO -1 PUNKTAS (NAUJAS)  
1 straipsnio 4a punktą (naujas) (Direktyva 2001/83/EB)

**-1) Į 1 straipsnį įtraukta 4a dalis:  
„4a. Audinių inžinerijos būdu gautas  
preparatas:  
audinių inžinerijos būdu gautas  
preparatas yra pažangiosios terapijos  
vaistinis preparatas, kuris apibūdintas  
Reglamento (EB) Nr. \*\*/\*\* 2 straipsnyje.**

*Pagrindimas*

*Siekiant teisinio suderinamumo ir aiškumo, būtina vaistinių preparatų Direktyvoje*



2001/83/EB pateikti nuorodą į audinių inžinerijos būdu gautų preparatų apibrėžimą, kadangi šioje Direktyvoje pateikti genų terapijos vaistinių preparatų ir somatinių ląstelių terapijos vaistinių preparatų apibrėžimai.

Pakeitimas 42  
28 STRAIPSNIO 1 PUNKTAS  
3 straipsnio 7 dalis (Direktyva 2001/83/EB)

7. Bet koks pažangiosios terapijos vaistinis preparatas, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. [.../Europos Parlamento ir Tarybos (reglamente dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų\*)], kuris **ir** visiškai paruošiamas, **ir** naudojamas vienoje ligoninėje, **kaip paskirta** atskiram pacientui.

7. Bet koks pažangiosios terapijos vaistinis preparatas, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. [.../Europos Parlamento ir Tarybos (reglamente dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų\*)], kuris visiškai paruošiamas vienoje ligoninėje **individualiam vartojimui specialaus, nestandartizuoto ir nepatentuoto proceso metu** ir naudojamas ligoninėje, **siekiant laikytis** konkrečiam pacientui paskirto **individualaus** recepto.

**1 ir 2 dalys netaikomos pažangiosios terapijos vaistiniams preparatams.**

*Pagrindimas*

*Pagrindimas, susijęs su ligoninėmis, pateiktas prie 15 pakeitimo. Vadovaudamosi Direktyvos 2001/83/EB (3 straipsnio 1 ir 2 dalies) suteikiamomis išimtimis vaistinės gali ruošti vaistinius preparatus pagal receptą nesilaikydamos su vaistiniais preparatais susijusių teisės aktų. Ši išimtis suteiktą galimybę ligoninėse esančioms vaistinėms reguliariai ruošti audinių inžinerijos būdu gautus preparatus, remiantis standartizuotais metodais. Todėl šis pakeitimas labai svarbus siekiant užtikrinti, kad šis reglamentas netaikomas tik individualiam vartojimui skirtiems preparatams.*

Pakeitimas 43  
28A STRAIPSNIS (NAUJAS)  
2 straipsnio 1 dalies 2 pastraipa (Direktyva 2004/23/EB)

**28a straipsnis**

**Direktyvos 2004/23/EB pakeitimas**

**Direktyvos 2004/23/EB 2 straipsnio 1 dalies antras papunktis pakeičiamas taip:**

**„Tais atvejais, kai paruoštiems**

*preparatams taikomi kiti Bendrijos teisės aktai, ši Direktyva taikoma tik donorystei, paėmimui ir ištyrimui. Tačiau šios Direktyvos donorystės, paėmimo ir ištyrimo nuostatos nepažeidžia specialių nuostatų, numatytų kituose Bendrijos teisės aktuose.“*

#### *Pagrindimas*

*Remiantis galiojančiais teisės aktais, žmogaus audinių ir ląstelių donorystė, paėmimas ir ištyrimas turėtų atitikti aukštus kokybės ir saugumo reikalavimus, kad Bendrijoje būtų galima užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos lygį. Be to, būtina užtikrinti, kad žmogaus kūnas arba jo dalys nėra pasipelnymo šaltinis. Todėl šiame reglamente numatoma, kad valstybės narės yra įsipareigojusios užtikrinti savanorišką ir neatlygintą audinių ir ląstelių donorystę ir paėmimą nesiekiant pelno.*

#### Pakeitimas 44

#### 29 STRAIPSNIO 1 DALIS

1. Pažangiosios terapijos vaistiniai preparatai, kurie šio reglamento įsigaliojimo metu legaliai yra Bendrijos rinkoje pagal nacionalinius arba Bendrijos teisės aktus, atitinka šį reglamentą ne vėliau kaip per **dvejus metus** nuo jo įsigaliojimo.

1. Pažangiosios terapijos vaistiniai preparatai, **išskyrus audinių inžinerijos būdu gautus preparatus**, kurie šio reglamento įsigaliojimo metu legaliai yra Bendrijos rinkoje pagal nacionalinius arba Bendrijos teisės aktus, atitinka šį reglamentą ne vėliau kaip per **ketverius metus** nuo jo įsigaliojimo.

#### *Pagrindimas*

*Šiuo metu įmonės ruošia ir parduoda audinių inžinerijos būdu gautus preparatus pasinaudodamos nacionalinėmis leidimų išdavimo sistemomis. Norint gauti centralizuotą leidimą prekiauti (pvz., ruošti naujus tyrimus kartu su Europos vaistų agentūra, juos atlikti, rengti aprašus ir pateikti Europos vaistų agentūrai, kad ji juos įvertintų), pasiūlytas dvejų metų laikotarpis įmonei yra per trumpas. Atsižvelgiant į aukščiau išvardytiems etapams reikalingus laikotarpius ir siekiant išvengti to, kad iki šiol pacientų saugiai vartoti preparatai nebūtų panaikinti pereinamuoju laikotarpiu, siūlomas 4 metų laikotarpis.*

#### Pakeitimas 45

#### 29 STRAIPSNIO 1A DALIS (nauja)

**1a. Audinių inžinerijos būdu gauti preparatai, kurie 8 straipsnyje numatytų techninių reikalavimų įsigaliojimo metu teisėtai yra Bendrijos rinkoje pagal**

**nacionalinius arba Bendrijos teisės aktus, atitinka šį reglamentą ne vėliau kaip per ketverius metus nuo techninių reikalavimų įsigaliojimo.**

#### *Pagrindimas*

*Gamintojai negalės plėtoti preparatų tol, kol nebus paskelbti audinių inžinerijos būdu gautų preparatų techniniai reikalavimai. Todėl priimant sprendimą dėl pereinamojo laikotarpio būtina atsižvelgti į tai, kada bus paskelbti techniniai reikalavimai.*

#### Pakeitimas 46 29 STRAIPSNIO 2 DALIS

2. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 297/95 3 straipsnio 1 dalies agentūrai už paraiškas, pateiktas dėl leidimo prekiauti ***1 dalyje*** minimais pažangiosios terapijos vaistiniais preparatais, nemokamas joks mokestis.

2. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 297/95 3 straipsnio 1 dalies agentūrai už paraiškas, pateiktas dėl leidimo prekiauti ***1 ir 1a dalyje*** minimais pažangiosios terapijos vaistiniais preparatais, nemokamas joks mokestis.

#### *Pagrindimas*

*Žr. 29 straipsnio 1a dalies (naujos) pakeitimo pagrindimą.*

#### Pakeitimas 47 30 STRAIPSNIS

Šis reglamentas įsigalioja 20 dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

*Jis* taikomas nuo [3 mėnesių nuo įsigaliojimo].

Šis reglamentas įsigalioja 20 dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

***Reglamento 4, 5 ir 8 straipsniuose numatytos priemonės patvirtinamos ne vėliau kaip [6 mėnesiai nuo reglamento paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje].***

***Reglamentas*** taikomas nuo [3 mėnesių nuo įsigaliojimo]. ***Audinių inžinerijos būdu gautiems preparatams reglamentas taikomas įsigaliojus 8 straipsnyje numatytiems techniniams reikalavimams.***

### *Pagrindimas*

*Gamintojai negalės plėtoti preparatų tol, kol nebus paskelbti audinių inžinerijos būdu gautų preparatų techniniai reikalavimai ir paruoštos Geros klinikinės praktikos direktyva bei Geros gamybos praktikos direktyva. Todėl siūloma Komisijai skirti 6 mėnesių laikotarpį, kad ji galėtų patvirtinti būtinas priemones.*

## EXPLANATORY STATEMENT