

EIROPAS PARLAMENTS

2004



2009

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja

PAGaidu
2005/0227(COD)

12.5.2006

*****I**

ZIŅOJUMA PROJEKTS

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par uzlabotas terapijas zālēm un grozījumiem Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004
(KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja

Referents: *Miroslav Mikolášik*

Atzinumu sagatavoja (*): *Hiltrud Breyer*, Juridiskā komiteja

(*): Komiteju ciešāka sadarbība — Reglamenta 47. pants

PR_COD_1app

PR\606589LV.doc

PE 371.745v01-00

LV

LV

Izmantoto apzīmējumu skaidrojums

- * Apspriežu procedūra
nodoto balsu vairākums
- **I Sadarbības procedūra (pirmais lasījums)
nodoto balsu vairākums
- **II Sadarbības procedūra (otrais lasījums)
*nodoto balsu vairākums, lai apstiprinātu kopējo nostāju
Parlamenta deputātu vairākums, lai noraidītu vai grozītu kopējo
nostāju*
- *** Piekrišanas procedūra
*Parlamenta deputātu vairākums, izņemot gadījumus, kas minēti
EK līguma 105., 107., 161. un 300. pantā un ES līguma 7. pantā*
- ***I Koplēmuma procedūra (pirmais lasījums)
nodoto balsu vairākums
- ***II Koplēmuma procedūra (otrais lasījums)
*nodoto balsu vairākums, lai apstiprinātu kopējo nostāju
Parlamenta deputātu vairākums, lai noraidītu vai grozītu kopējo
nostāju*
- ***III Koplēmuma procedūra (trešais lasījums)
nodoto balsu vairākums, lai apstiprinātu kopīgo projektu

(Norādīto procedūru izvēlas atkarībā no Komisijas ierosinātā juridiskā pamata)

Grozījumi normatīvā tekstā

Parlamenta grozījumos izmaiņas ir ***treknā slīprakstā***. Teksts *parastā slīprakstā* tehniskajiem dienestiem norāda tās normatīvā teksta daļas, kurās ir ierosināti labojumi galīgajam teksta variantam (piemēram, nepārprotami kļūdainas teksta daļas vai to izlaidumi kādā no valodām). Šie labojumu ierosinājumi jāapstiprina attiecīgajiem tehniskajiem dienestiem.

SATURS

	Lpp.
EIROPAS PARLAMENTA NORMATĪVĀS REZOLŪCIJAS PROJEKTS	5
PASKAIDROJUMS	28

EIROPAS PARLAMENTA NORMATĪVĀS REZOLŪCIJAS PROJEKTS

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par uzlabotas terapijas zālēm un grozījumiem Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

(Koplēmuma procedūra, pirmais lasījums)

Eiropas Parlaments,

- ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (KOM(2005)0567)¹,
 - ņemot vērā EK līguma 251. panta 2. punktu un 95. pantu, saskaņā ar kuriem Komisija tam iesniedz priekšlikumu (C6-0401/2005),
 - ņemot vērā Reglamenta 51. pantu,
 - ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ziņojumu un Juridiskās komitejas un Rūpniecības, pētniecības un enerģētikas komitejas atzinumus (A6-0000/2006),
1. apstiprina Komisijas priekšlikumu;
 2. prasa Komisijai vēlreiz ar to apspriesties, ja tā ir paredzējusi būtiski grozīt šo priekšlikumu vai to aizstāt ar citu tekstu;
 3. uzdod priekšsēdētājam nosūtīt Parlamenta nostāju Padomei un Komisijai.

Komisijas ierosinātais teksts

Parlamenta izdarītie grozījumi

Grozījums Nr. 1 VIRSRAKSTS

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par uzlabotas terapijas zālēm un grozījumiem Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par uzlabotas terapijas zālēm un grozījumiem Direktīvā 2001/83/EK, Regulā (EK) Nr. 726/2004 **un Direktīvā 2004/23/EK**

Pamatojums

Priekšlikuma nosaukums jāmaina, jo groza arī Direktīvu 2004/23/EK (sk. grozījumu Nr. 43).

¹ OV C ... / OV vēl nav publicēts.

Grozījums Nr. 2
5. APSVĒRUMS

(5) Uzlabotās terapijas zāles ir jāreglamentē, ja tās ir paredzētas laišanai dalībvalstu tirgū un ir izgatavotas vai nu rūpnieciski vai ražotas ar metodēm, kas ietver rūpniecisko apstrādi Direktīvas 2001/83/EK 2. panta 1. punkta izpratnē. Uzlabotas terapijas zāles, kas pilnībā ir izgatavotas un tiek izmantotas slimnīcā **saskaņā ar** recepti atsevišķam pacientam, tādējādi ir jāizslēdz no šīs regulas darbības sfēras.

(5) Uzlabotās terapijas zāles ir jāreglamentē, ja tās ir paredzētas laišanai dalībvalstu tirgū un ir izgatavotas vai nu rūpnieciski vai ražotas ar metodēm, kas ietver rūpniecisko apstrādi Direktīvas 2001/83/EK 2. panta 1. punkta izpratnē. Uzlabotas terapijas zāles, kas pilnībā ir izgatavotas **slimnīcā vienreizēji, izmantojot īpašu, nestandartizētu un nepatentētu procesu**, un tiek izmantotas slimnīcā, **ievērojot atsevišķu** recepti atsevišķam pacientam, tādējādi ir jāizslēdz no šīs regulas darbības sfēras.

Pamatojums

Ja slimnīcas vai citas iestādes, izmantojot atzītu procesu, gatavo izstrādājumus, lai radītu zāles un ārstniecības palīg līdzekļus pacientiem sērijveidā un regulāri, tām ir jāievēro šīs regulas noteikumi. Ja slimnīcas gatavo uzlabotas terapeitiskās iedarbības izstrādājumus pētniecības nolūkā vai arī vienreiz ārkārtas gadījumā, tām nav jāievēro centralizētā atļaujas izsniegšanas kārtība. Minētās prasības attiecībā uz izņēmumu ir obligātas, lai nodrošinātu, ka šī regula attiecas tikai uz rūpnieciski ražotiem uzlabotas terapeitiskās iedarbības izstrādājumiem, un nevis uz nestandartizētā vai nepatentētā kārtībā izgatavotiem izstrādājumiem.

Grozījums Nr. 3
7. APSVĒRUMS

(7) Šajā regulā tiek *respektētas* pamattiesības un *ievēroti principi*, kas atspoguļoti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā un tajā ir arī ņemta vērā Konvencija par cilvēktiesību un cilvēka cieņas aizsardzību attiecībā uz bioloģijas un medicīnas izmantošanu: Konvencija par cilvēktiesībām un biomedicīnu.

(7) Šajā regulā *pilnīgi ievēro* pamattiesības un *principus*, kas atspoguļoti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā un tajā ir arī ņemta vērā Konvencija par cilvēktiesību un cilvēka cieņas aizsardzību attiecībā uz bioloģijas un medicīnas izmantošanu: Konvencija par cilvēktiesībām un biomedicīnu (***Oviedo Konvencija***), ***tās papildprotokoli par cilvēka klonēšanas aizliegumu (CETS Nr. 168), par cilvēka orgānu un audu transplantāciju (CETS Nr. 186) un biomedicīniskajiem pētījumiem (CETS Nr. 195), kā arī ANO Deklarācija par cilvēka klonēšanu.***

Or. en

Pamatojums

Regulā pilnīgi jāievēro Oviedo Konvencija, jo tajā noteiktie principi ir nozīmīgi. Turklāt ar bioloģiju un medicīnu saistītās pamattiesības un principi ir izklāstīti arī papildprotokolos un ANO Deklarācijā par cilvēka klonēšanu. Tādēļ šie teksti ir jāpiemin.

Grozījums Nr. 4

7.A APSVĒRUMS (jauns)

(7.a) Šajā regulā pilnīgi ievēro aizliegumu izmantot cilvēka ķermeņa un ķermeņa daļas, lai gūtu finansiālu labumu, kā to par neatņemamu obligāto aizsardzību nosaka Eiropas Savienības Pamattiesību harta un sīkāk uzsver Eiropas Parlaments 2005. gada 10. marta rezolūcijā par cilvēka olšūnu tirdzniecību. Šā mērķa sasniegšanai ir nepieciešams nodrošināt, ka audu un šūnu ziedošana ir brīvprātīga un bezmaksas un ka to iegāde notiek, negūstot peļņu.

Pamatojums

Straujā attīstība biotehnoloģijas un biomedicīnas jomā nedrīkst graut pamattiesību aizsardzību. Šīs tiesības, kuru vidū vienas no vissvarīgākajām ir tiesības uz personas nedalāmību, ir noteiktas Oviedo Konvencijā, kā arī Pamattiesību hartā. Šie standarti īpaši jāievēro attiecībā uz uzlabotas terapeitiskās iedarbības zālēm, kurās izmantoti audi un šūnas, jo šie produkti ir ārkārtīgi novatoriski. Šajā sakarā brīvprātīga un bezmaksas ziedošana, kā arī iegāde, negūstot peļņu, ir galvenie principi, kas obligāti jāievēro visā Kopienā.

Grozījums Nr. 5

7.B APSVĒRUMS (jauns)

(7.b) Direktīva 2001/20/EK par klīnisko izpēti aizliedz gēnu terapijas izpēti, kuras rezultātā rodas modifikācijas pētāmās personas cilmes šūnu līnijas ģenētiskajā identitātē. Direktīvā 98/44/EK izgudrojumu tiesisko aizsardzību biotehnoloģijā paredz, ka cilvēka gēnu līnijas ģenētiskās identitātes modificēšanas procesi nav patentējami. Lai nodrošinātu juridisko konsekvenci, ar šo regulu ir jāaizliedz tādu produktu apstiprināšana, kuri modificē cilvēka

gēnu līnijas ģenētisko identitāti.

Pamatojums

Kā paskaidrots Oviedo Konvencijas 1. un 13. pantā, mainot ģenētisko mantojumu, tiek aizskarta cilvēka cieņa. Produkti, uz kuriem īsti neattiecas klīniskie izmēģinājumi saskaņā ar Direktīvu 2001/20/EK un kurus nevar likumīgi patentēt saskaņā ar Direktīvu 98/44/EK, nav tiesīgi saņemt atļauju atbilstīgi šai regulai.

Grozījums Nr. 6

7.C APSVĒRUMS (jauns)

(7.c) Ar šo regulu jāaizliedz tādu produktu apstiprināšana, kurus iegūst no cilvēku un dzīvnieku hibrīdiem vai jauktām ģenētiskām struktūrām, vai kuru sastāvā ir audi vai šūnas, kuri ir iegūti no cilvēku un dzīvnieku hibrīdiem vai jauktām ģenētiskām struktūrām. Šim noteikumam jāattiecas arī uz dzīvnieku somatisko šūnu vai audu transplantāciju cilvēka ķermenī terapeitiskos nolūkos tiktāl, cik nenotiek iejaukšanās cilmes šūnu līnijā.

Pamatojums

Kā uzsvērts ES Pamattiesību hartā, ir jāievēro personas fiziskā un garīgā integritāte un cilvēka cieņa. Cilvēka un dzīvnieka hibrīda vai jauktu ģenētisku struktūru izveide ir pārkāpums pret personas integritātes tiesībām un cilvēka cieņu. Tādēļ ar šo regulu jāaizliedz tādu produktu apstiprināšana, kuru sastāvā ir cilvēku un dzīvnieku hibrīdi vai jauktas ģenētiskas struktūras. Tomēr jāietver arī ksenotransplantācija terapeitiskā nolūkā, ja tā neizjauc cilmes šūnu līniju.

Grozījums Nr. 7

9. APSVĒRUMS

(9) Uzlabotās terapijas zāļu novērtēšanai bieži vien ir nepieciešamas ļoti specifiskas zināšanas, kas pārsniedz tradicionālās farmācijas jomas robežas un ietver robežjošās jomas ar citām nozarēm, piemēram, biotehnoloģiju vai medicīnas ierīces. Šā iemesla dēļ ir lietderīgi Aģentūras ietvaros izveidot Uzlaboto

(9) Uzlabotās terapijas zāļu novērtēšanai bieži vien ir nepieciešamas ļoti specifiskas zināšanas, kas pārsniedz tradicionālās farmācijas jomas robežas un ietver robežjošās jomas ar citām nozarēm, piemēram, biotehnoloģiju vai medicīnas ierīces. Šā iemesla dēļ ir lietderīgi Aģentūras ietvaros izveidot Uzlaboto

terapiju komiteju, **ar ko** Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai **ir jākonsultējas par datu, kas saistīti ar uzlabotās terapijas zāļu, novērtēšanu pirms galīgā zinātniskā slēdziena sniegšanas.**

terapiju komiteju, **kurai jāatbild par to, lai sagatavotu projektu atzinumam par katra uzlabotas terapeitiskās iedarbības produkta kvalitāti, drošību un efektivitāti, par kuru galīgo apstiprinājumu dod** Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja. Turklāt ar Uzlaboto terapiju komiteju **jāapspriežas** par jebkura medikamenta izvērtēšanu, kurā ir nepieciešamas īpašas, komitejas kompetences jomā ietilpstošas zināšanas.

Pamatojums

Uzlabotas terapijas zāļu specifisko un unikālo īpašību dēļ EMEA ietvaros ir izveidota jauna Uzlaboto terapiju komiteja, kurā ir eksperti ar īpašu kvalifikāciju vai pieredzi šajā dinamiski augošajā jomā. Tādēļ jaunajai struktūrai ir jāatbild par atzinumu izstrādi par produktu kvalitāti, drošību un efektivitāti, lai tie saņemtu CHMP galīgo apstiprinājumu. Turklāt ar komiteju ir jāapspriežas par citu produktu novērtējumu atbilstīgi tās kompetencei.

Grozījums Nr. 8 9.A APSVĒRUMS (jauns)

(9.a) Uzlaboto terapiju komitejai ir jānodrošina konsultācijas Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai par to, vai produkts atbilst uzlabotas terapeitiskās iedarbības zāļu definīcijai.

Pamatojums

Tā kā Uzlabotu terapiju komitejai ir īpašas zināšanas attiecībā uz uzlabotas terapijas zālēm, tai jāpalīdz CHMP noteikt produkta atbilstīgu uzlabotas terapijas zālēm.

Grozījums Nr. 9 10. APSVĒRUMS

(10) Uzlaboto terapiju komitejai ir jāapkopo vislabākās pieejamās Kopienas speciālās zināšanas par uzlabotas terapijas zālēm. Uzlaboto terapiju komitejas sastāvam ir jānodrošina, lai pienācīgi tiktu aptvertas tās zinātnes nozares, kas ir svarīgas uzlabotajām terapijām, ieskaitot gēnu terapiju, šūnu terapiju, audu

(10) Uzlaboto terapiju komitejai ir jāapkopo vislabākās pieejamās Kopienas speciālās zināšanas par uzlabotas terapijas zālēm. Uzlaboto terapiju komitejas sastāvam ir jānodrošina, lai pienācīgi tiktu aptvertas tās zinātnes nozares, kas ir svarīgas uzlabotajām terapijām, ieskaitot gēnu terapiju, šūnu terapiju, audu

inženieriju, medicīnas ierīces, zāļu izraisīto blakusparādību uzraudzību un ētiku. Jāpārstāv arī pacientu apvienības un **ārsti** ar zinātniskām speciālām zināšanām par uzlabotas terapijas zālēm.

inženieriju, medicīnas ierīces, zāļu izraisīto blakusparādību uzraudzību un ētiku. Jāpārstāv arī pacientu apvienības un **ārsti** ar zinātniskām speciālām zināšanām par uzlabotas terapijas zālēm.

Pamatojums

Lai aptvertu visas medicīnas jomas, uz kurām var attiekties uzlabota terapija, Uzlaboto terapiju komitejai jāpārstāv plašāka medicīniska kompetence.

Grozījums Nr. 10 14. APSVĒRUMS

(14) Tas ir principa jautājums, ka cilvēku audi un šūnas, kas ietilpst uzlabotas terapijas zālēs, ir jāiegūst brīvprātīgā un neapmaksātā ziedošanā. Brīvprātīga un neapmaksāta audu un šūnu ziedošana ir faktori, kas var veicināt augstus audu un šūnu drošības standartus un tādējādi veicināt cilvēku veselības aizsardzību.

Svītrots

Pamatojums

Mēs ierosinām šo apsvērumu svītrot, jo ir ieviests jauns 7.a apsvēruma, kā arī jauns 3.a un 28.a pants.

Grozījums Nr. 11 16. APSVĒRUMS

(16) Uzlabotas terapijas zāļu ražošanai ir jāatbilst labas ražošanas prakses principiem, kas noteikti Komisijas 2003. gada 8. oktobra Direktīvā 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm. Turklāt ir jāizstrādā uzlabotas terapijas zālēm noteiktas pamatnostādnes, lai pareizi atspoguļotu to ražošanas procesa īpatnības.

(16) Uzlabotas terapijas zāļu ražošanai ir jāatbilst labas ražošanas prakses principiem, kas noteikti Komisijas 2003. gada 8. oktobra Direktīvā 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, ***un ko vajadzības gadījumā pielāgo, lai norādītu produkta īpatnības.*** Turklāt ir jāizstrādā uzlabotas terapijas zālēm noteiktas pamatnostādnes, lai pareizi atspoguļotu to ražošanas procesa

īpatnības.

Pamatojums

Uzlabotas terapijas zālēm ir īpašas pazīmes, kas ievērojami atšķiras no tradicionālām zālēm. Tas rada būtiskas atšķirības to ražošanas procesā (piem., LRP direktīvas 11. panta 4. punkts paredz, ka gala produkcijas sērijas paraugi ir jā saglabā vienu gadu pēc derīguma termiņa beigām. Tomēr ir sarežģīti noteikt derīguma termiņa beigas attiecībā uz atsevišķu kategoriju uzlabotas terapijas zālēm).

Grozījums Nr. 12
17. APSVĒRUMS

(17) Uzlabotas terapijas zāles var ietvert medicīnas ierīces vai aktīvas implantējamas medicīnas ierīces. Šīm ierīcēm ir jāatbilst pamatprasībām, kas noteiktas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvā 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm un Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīvā 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, proti, lai nodrošinātu atbilstīgu kvalitātes un drošības līmeni.

(17) Uzlabotas terapijas zāles var ietvert medicīnas ierīces vai aktīvas implantējamas medicīnas ierīces. Šīm ierīcēm ir jāatbilst pamatprasībām, kas noteiktas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvā 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm un Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīvā 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, proti, lai nodrošinātu atbilstīgu kvalitātes un drošības līmeni. ***Pilnvarotās iestādes veikts medicīnas ierīces vai aktīvas implantējamas medicīnas ierīces novērtējums saskaņā ar šīm direktīvām ir jāiekļauj kombinēta produkta izvērtējumā, kuru atbilstīgi šai regulai veic aģentūra.***

Pamatojums

Lai nodrošinātu pilnvaroto iestāžu plašās pieredzes un ekspertu zināšanu nepārtrauktu izmantošanu attiecībā uz medicīnas ierīcēm vai aktīvajām implantējamām medicīnas ierīcēm, pilnvarotajām iestādēm ir jāizvērtē medicīnas ierīces vai aktīvās implantējamās medicīnas ierīces, kas ir iekļautas uzlabotas terapijas medicīnas produktos. Aģentūrai šie izvērtējumi jāiekļauj kombinētā produkta nobeiguma izvērtējumā.

Grozījums Nr. 13
18. APSVĒRUMS

(18) Ir jānosaka īpaši noteikumi, pielāgojot Direktīvas 2001/83/EK prasības attiecībā uz zāļu apraksta kopsavilkumu, etiķeti un

(18) ***Pacientiem ir tiesības zināt visu to audu un šūnu izcelsmi, kuras izmanto uzlabotas terapeitiskās iedarbības zāļu***

lietošanas instrukciju uzlabotas terapijas zāļu tehniskajām īpašībām.

izgatavošanā. Ir jānosaka īpaši noteikumi, pielāgojot Direktīvas 2001/83/EK prasības attiecībā uz zāļu apraksta kopsavilkumu, etiķeti un lietošanas instrukciju uzlabotas terapijas zāļu tehniskajām īpašībām.

Grozījums Nr. 14
28. APSVĒRUMS

(28) Tādēļ attiecīgi ir jāgroza Direktīva 2001/83/EK **un** Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru,

(28) Tādēļ attiecīgi ir jāgroza Direktīva 2001/83/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, **kā arī Direktīva 2004/23/EK,**

Pamatojums

Šis grozījums izriet 28.a (jauns) panta grozījuma, ar ko izdara grozījumus Direktīvā 2004/23/EK par audiem un šūnām.

Grozījums Nr. 15
1.a pants (jauns)

1.a pants

Izņemšana no darbības jomas

Šī regula neattiecas uz uzlabotas terapijas zālēm, kas pilnībā ir izgatavotas slimnīcā vienreizēji, izmantojot īpašu, nestandardizētu un nepatentētu procesu, un tiek izmantotas slimnīcā, ievērojot atsevišķu recepti atsevišķam pacientam.

Pamatojums

Ja slimnīcas vai citas iestādes, izmantojot atzītu procesu, gatavo izstrādājumus, lai radītu zāles un ārstniecības palīg līdzekļus pacientiem sērijveidā un regulāri, tām ir jāievēro šīs regulas noteikumi, nodrošinot produktu kvalitāti, nekaitīgumu un efektivitāti. Ja slimnīcas izgatavo uzlabotas terapeitiskās iedarbības izstrādājumus pētniecības nolūkā vai arī vienreiz ārkārtas gadījumā, tām nav jāievēro centralizētā atļaujas izsniegšanas kārtība. Lai nodrošinātu atbilstību 28. panta 1. punktam, mēs ieviešam izņēmumu no pašreizējās regulas darbības jomas.

Grozījums Nr. 16
2. PANTA 1. PUNKTA D) APAKŠPUNKTA 1.A IEVILKUMS (jauns)

– to šūnu vai audu daļa satur dzīvotspējīgas šūnas vai audus; or

Pamatojums

Šajā regulā vissvarīgākajam kritērijam, lai noteiktu kombinētas uzlabotas terapeitiskās iedarbības produktu, ir jābūt to šūnu vai audu daļas dzīvotspējai. Pacienta drošībai un produkta augsto standartu izvērtēšanai produkts vienmēr jāklasificē kā uzlabotas terapeitiskās iedarbības produkts, ja tas satur dzīvotspējīgus audus vai šūnas.

Grozījums Nr. 17
2. PANTA 1. PUNKTA D) APAKŠPUNKTA 2. IEVILKUMS

- to šūnu vai audu daļai jāspēj darboties cilvēka ķermenī ar darbību, ko **nevar** uzskatīt par **pakārtotu** tai, ko veic attiecīgā(s) ierīce(s).

– to šūnu vai audu daļai, **kura satur nedzīvotspējīgas šūnas vai audus**, jāspēj darboties cilvēka ķermenī ar darbību, ko **var** uzskatīt par **primāro** tai, ko veic attiecīgās ierīces.

Pamatojums

Kombinēts produkts vienmēr jāuzskata par uzlabotas terapeitiskās iedarbības produktu, ja tas satur nedzīvotspējīgas šūnas vai audus, kuri darbojas cilvēka ķermenī tā, ka attiecīgā darbība ir primāra darbībai, ko veic attiecīgā produkta ierīces daļa.

Grozījums Nr. 18
2. PANTA 1. PUNKTA DA) APAKŠPUNKTS (jauns)

da) jaukta ģenētiska struktūra ir:
– embrijs, kurā ir ievadīta jebkāda dzīvības formas šūna, kas nepieder cilvēkam, vai
– embrijs, kurš sastāv no vairāk kā viena embrija, augļa vai cilvēka šūnām.

Pamatojums

Mēs ieviešam šo definīciju saistībā ar pašreizējās regulas 3.c pantu.

Avots: Canadian assisted human reproduction act 2004.

Grozījums Nr. 19
2. PANTA 1. PUNKTA DB) APAKŠPUNKTS (jauns)

db) hibrīds ir:

– cilvēka olšūna, kura ir apauglota ar tādas dzīvības formas spermā, kas nepieder cilvēkam;

– olšūna no tādas dzīvības formas, kura nav cilvēks, un kura ir apauglota ar cilvēka spermā;

– cilvēka olšūna, kurā ir ievadīts tādas dzīvības formas šūnas kodols, kura nav cilvēks;

– dzīvības formas, kura nav cilvēks, olšūna kurā ir ievadīts cilvēka šūnas kodols, vai

– cilvēka olšūna vai olšūna no tādas dzīvības formas, kura nav cilvēks, kuras citādi satur gan cilvēka, gan tādas dzīvības formas, kura nav cilvēks, haploīdas hromosomu kopas.

Pamatojums

Mēs ieviešam šo definīciju saistībā ar pašreizējās regulas 3.c pantu.

Avots: Canadian assisted human reproduction act 2004.

Grozījums Nr. 20
3.A PANTS (jauns)

3.a pants

Cilvēka ķermeņa tirdzniecības aizliegums

Ja uzlabotas terapeitiskās iedarbības produkts satur cilvēka audus vai šūnas, visi atļaujas izsniegšanas kārtības posmi jāīsteno saskaņā ar cilvēka ķermeņa vai ķermeņa daļu tirdzniecības aizlieguma

principu. Šajā sakarā šajā regulā dalībvalstis nodrošina, ka:

– cilvēka šūnu un audu ziedošana ir brīvprātīga un bezmaksas un notiek ar donora brīvu gribu bez maksas, izņemot kompensācijas gadījumus, un

– audu un šūnu iegāde notiek, negūstot peļņu.

Pamatojums

Straujā attīstība biotehnoloģijas un biomedicīnas jomā nedrīkst graut pamattiesību aizsardzību. Šīs tiesības, kuru vidū vienas no vissvarīgākajām ir tiesības uz personas nedalāmību, ir noteiktas Oviedo Konvencijā, kā arī Pamattiesību hartā. Šos standartus var atbalstīt tikai tad, ja tos uzmanīgi ievēro visos atļaujas izsniegšanas kārtības posmos. Tādēļ EMEA jāievēro šīs īpašās saistības. Turklāt šajā sakarā dalībvalstīm ir saistības nodrošināt brīvprātīgu un bezmaksas ziedošanu, kā arī audu un šūnu iegādi, negūstot peļņu.

Grozījums Nr. 21
3.B PANTS (jauns)

3.b pants

Tādu produktu aizliegums, kuri pārveido cilvēka cilmes šūnu līniju.

Netiek apstiprināti produkti, kas pārveido cilvēku cilmes šūnu līnijas ģenētisko identitāti.

Pamatojums

Kā paskaidrots Oviedo Konvencijas 1. un 13. pantā, mainot ģenētisko mantojumu, tiek aizskarta cilvēka cieņa. Produkti, uz kuriem īsti neattiecas klīniskie izmēģinājumi saskaņā ar Direktīvu 2001/20/EK un kurus nevar likumīgi patentēt saskaņā ar Direktīvu 98/44/EK, nav tiesīgi saņemt atļauju atbilstīgi šai regulai.

Grozījums Nr. 22
3.C PANTS (jauns)

3.c pants

Tādu produktu aizliegums, kuri ir iegūti no cilvēku un dzīvnieku hibrīdiem vai jauktām ģenētiskām struktūrām.

Netiek apstiprināti produkti, ko iegūst no cilvēku un dzīvnieku hibrīdiem vai jauktām ģenētiskām struktūrām, vai kuru sastāvā ir audi vai šūnas, kuri ir cēlušies vai iegūti no cilvēku un dzīvnieku hibrīdiem vai jauktām ģenētiskām struktūrām.

Šis noteikums neaizliedz dzīvnieku somatisko šūnu vai audu transplantāciju cilvēka ķermenī terapeitiskos nolūkos tiktāl, cik nenotiek iejaukšanās cilmes šūnu līnijā.

Pamatojums

Kā uzsvērts ES Pamattiesību hartā, ir jāievēro personas fiziskā un garīgā integritāte un cilvēka cieņa. Cilvēka un dzīvnieka hibrīda vai jauktu ģenētisku struktūru izveide ir pārkāpums pret personas integritātes tiesībām un cilvēka cieņu. Turklāt Direktīvā 98/44/EK par izgudrojumu tiesisko aizsardzību biotehnoloģijā ir uzsvērts, ka uz jauktu ģenētisku struktūru ražošanu no cilmes šūnām neattiecas patentspēja. Tādēļ saskaņā ar šo regulu netiek apstiprināti produkti, kuru sastāvā ir šādi audi un šūnas vai kas ir iegūti no šādiem audiem un šūnām.

Grozījums Nr. 23

5. PANTA -1. PUNKTS (jauns)

Komisija saskaņā ar 26. panta 2. punktā minēto procedūru groza Direktīvu 2003/94/EK, lai tiktu ņemtas vērā uzlabotas terapijas zāļu un īpaši audu inženierijas produktu īpašās pazīmes.

Pamatojums

Uzlabotas terapijas zālēm ir īpašas pazīmes, kas ievērojami atšķiras no tradicionālām zālēm. Tas rada būtiskas atšķirības to ražošanas procesā (piem., LRP direktīvas 11. panta 4. punkts paredz, ka gala produkcijas sērijas paraugi ir jāsaņem vienu gadu pēc derīguma termiņa beigām. Tomēr ir sarežģīti noteikt atsevišķu kategoriju uzlabotas terapijas zāļu derīguma termiņa beigas).

Grozījums Nr. 24
9. PANTA 2. PUNKTS

2. Referents vai *koreferents*, ko iecēlusi Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 62. pantu, ir Uzlaboto terapiju komitejas loceklis. Šis loceklis darbojas arī kā Uzlaboto terapiju komitejas referents vai *koreferents*.

2. Referents vai *līdzreferents*, ko iecēlusi Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 62. pantu, ir Uzlaboto terapiju komitejas loceklis, ***kuru ir ieteikusi Uzlaboto terapiju komiteja un kuram ir īpašas zināšanas par attiecīgo produktu.*** Šis loceklis darbojas arī kā Uzlaboto terapiju komitejas referents vai *līdzreferents*.

Pamatojums

Lai nodrošinātu visaugstāko zināšanu līmeni, CHMP ieceltajam referentam un līdzreferentam ir jāsaņem Uzlaboto terapiju komitejas ieteikums un jābūt īpašām zināšanām par attiecīgo produktu.

Grozījums Nr. 25
9. PANTA 3. PUNKTS

3. Uzlaboto terapiju komitejas ***konsultāciju*** saskaņā ar 1. punktu laicīgi nosūta Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejas priekšsēdētājam, lai nodrošinātu to, ka tiek ievērots Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. panta 3. punktā noteiktais termiņš.

3. Uzlaboto terapiju komitejas ***atzinuma projektu*** saskaņā ar 1. punktu laicīgi nosūta Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejas priekšsēdētājam, lai nodrošinātu to, ka tiek ievērots Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. panta 3. punktā ***vai 9. panta 2. punktā*** noteiktais termiņš.

Pamatojums

Uzlabotas terapijas zāļu specifisko un unikālo īpašību dēļ EMEA ietvaros ir izveidota jauna Uzlaboto terapiju komiteja, kurā ir eksperti ar īpašu kvalifikāciju vai pieredzi šajā dinamiski augošajā jomā. Tādēļ šai jaunajai struktūrai ir jāatbild par atzinumu izstrādi attiecībā uz produktu kvalitāti, drošību un efektivitāti, lai tie saņemtu CHMP galīgo apstiprinājumu. Atzinuma projekts ir jāiesniedz laicīgi, lai tiktu ievērots arī Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 2. punktā noteiktais termiņš.

Grozījums Nr. 26
9. PANTA 4. PUNKTS

4. Gadījumā, kad Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejas sastādītais zinātniskais atzinums

4. Gadījumā, kad Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejas sastādītais zinātniskais atzinums

par uzlabotas terapijas zālēm saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 2. un 3. punktu neatbilst Uzlaboto terapiju komitejas **ieteikumam**, Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteja savam atzinumam pievieno detalizētu paskaidrojumu par šo atšķirīgo zinātnisko pamatojumu.

par uzlabotas terapijas zālēm saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. panta 2. un 3. punktu neatbilst Uzlaboto terapiju komitejas **atzinuma projektam**, Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteja savam atzinumam pievieno detalizētu paskaidrojumu par šo atšķirīgo zinātnisko pamatojumu.

Pamatojums

Skatīt 9. panta 3. punkta grozījuma pamatojumu.

Grozījums Nr. 27 10. PANTA 1. PUNKTS

1. Ja ir runa par kombinētajām uzlabotās terapijas zālēm, Aģentūrai ir jānovērtē viss produkts, ieskaitot jebkuru medicīnas ierīci vai aktīvo implantējamo medicīnas ierīci, kas iekļauta zālēs.

1. Ja ir runa par kombinētajām uzlabotās terapijas zālēm, Aģentūrai ir **nobeigumā** jānovērtē viss produkts, ieskaitot jebkuru medicīnas ierīci vai aktīvo implantējamo medicīnas ierīci, kas iekļauta zālēs.

Pamatojums

Saskaņā ar 2. punktu medicīnas ierīce vai aktīvā implantējamā medicīnas ierīce, kas ir iekļauta kombinētajās uzlabotas terapijas zālēs, ir jāizvērtē pilnvarotai iestādei, lai gūtu labumu no šīs ierīces sniegtās plašās un īpašās pieredzes. Nobeiguma novērtējums jāveic Aģentūrai, kas iekļauj pilnvarotās iestādes izvērtējumu savā galīgajā atzinumā.

Grozījums Nr. 28 10. PANTA 2. PUNKTS

2. **Gadījumā, ja medicīnas ierīci vai aktīvo medicīnas ierīci, kas ir uzlabotās terapijas zāļu daļa, jau ir novērtējusi** pilnvarotā iestāde saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK vai Direktīvu 90/385/EEK, Aģentūra savā novērtējumā **nem vērā** šā vērtējuma rezultātus par attiecīgajām zālēm.

2. **Pieteikumā kombinēto uzlabotās terapijas zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai ir jāiekļauj izvērtējums, ko par medicīnas ierīci vai aktīvo implantējamo medicīnas ierīci, kas ir iekļauta kombinētajās uzlabotas terapijas zālēs, ir veikusi** pilnvarotā iestāde saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK vai Direktīvu 90/385/EEK. Aģentūra savā novērtējumā **iekļauj** šā izvērtējuma rezultātus par attiecīgajām zālēm.

Pamatojums

Lai nodrošinātu pilnvaroto iestāžu plašās pieredzes un ekspertu zināšanu nepārtrauktu izmantošanu attiecībā uz medicīnas ierīcēm vai aktīvajām implantējamām medicīnas ierīcēm, pilnvarotajām iestādēm ir jāizvērtē medicīnas ierīces vai aktīvās implantējamās medicīnas ierīces, kas ir iekļautas uzlabotas terapijas zālēs. Aģentūrai ir jāiekļauj šie izvērtējumi savos kombinētā produkta nobeiguma novērtējumos saskaņā ar 1. punktu.

Grozījums Nr. 29

15. PANTA 2. PUNKTS

2. Gadījumā, ja ir īpašs iemesls bažām, pēc Aģentūras ieteikuma Komisija kā daļu no tirdzniecības atļaujas **var pieprasīt**, lai tiktu izveidota riska pārvaldības sistēma, kas paredzēta uzlabotas terapijas zāļu risku identificēšanai, novēršanai vai mazināšanai, tostarp šās sistēmas efektivitātes novērtēšanai, vai tirdzniecības atļaujas turētājs veic īpašus pēcapstiprināšanas pētījumus un iesniedz tos pārskatīšanai Aģentūrā.

2. Gadījumā, ja ir īpašs iemesls bažām, pēc Aģentūras ieteikuma Komisija kā daļu no tirdzniecības atļaujas **pieprasa**, lai tiktu izveidota riska pārvaldības sistēma, kas paredzēta uzlabotas terapijas zāļu risku identificēšanai, novēršanai vai mazināšanai, tostarp šās sistēmas efektivitātes novērtēšanai, vai tirdzniecības atļaujas turētājs veic īpašus pēcapstiprināšanas pētījumus un iesniedz tos pārskatīšanai Aģentūrā.

Pamatojums

Lai nodrošinātu riska pārvaldības sistēmu efektivitāti, Komisijai ir jābūt pienākamam pieprasīt attiecīgos gaidījumos veikt nepieciešamos pasākumus.

Grozījums Nr. 30

15. PANTA 4. PUNKTS

4. Aģentūra izstrādā detalizētas pamatnostādnes saistībā ar 1., 2. un 3. punkta piemērošanu.

4. Aģentūra izstrādā detalizētas pamatnostādnes saistībā ar 1., 2. un 3. punkta piemērošanu. ***Tām ir jābalstās uz regulatīvās sadarbības un dialoga ar tirdzniecības atļaujas īpašnieku principiem.***

Pamatojums

Izstrādājot riska pārvaldības vadlīnijas pēc atļaujas izsniegšanas, ir jāievieš regulatīvās sadarbības un dialoga ar tirdzniecības atļaujas īpašnieku principi, lai varētu apkopot ierobežotās zināšanas šajā jomā.

Grozījums Nr. 31
16. PANTA 4. PUNKTS

4. Tirdzniecības atļaujas turētājs uzglabā datus, uz kuriem attiecas pirmais punkts, vismaz 30 gadus pēc produkta laišanas tirgū **vai arī ilgāk, ja to pieprasījusi Komisija kā tirdzniecības atļaujas nosacījumu.**

4. Tirdzniecības atļaujas turētājs uzglabā datus, uz kuriem attiecas pirmais punkts, vismaz 30 gadus pēc produkta laišanas tirgū **un visā pacienta dzīves laikā.**

Pamatojums

Ir īpaši svarīgi nodrošināt pacientu izsekojamību visas to dzīves laikā, lai nodrošinātu, ka saņemtā ārstēšana ir kvalitatīva un droša.

Grozījums Nr. 32
17. PANTA 2. PUNKTS

2. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 297/95 8. panta 1. punkta, par **90%** ir jāsamazina maksa, kas jāmaksā Aģentūrai par jebkādu konsultāciju, kas saistībā ar uzlabotas terapijas zālēm paredzēta 1. punktā un Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta n) apakšpunktā.

2. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 297/95 8. panta 1. punkta, par **95%** ir jāsamazina **MVU un par 70% citu pieteikumu iesniedzēju** maksa, kas jāmaksā Aģentūrai par jebkādu konsultāciju, kas saistībā ar uzlabotas terapijas zālēm paredzēta 1. punktā un Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta n) apakšpunktā.

Pamatojums

Šīs regulas mērķis ir mudināt un atbalstīt MVU darbā pie uzlabotas terapijas zāļu izstrādes. Tādēļ attiecībā uz MVU ir jāievieš īpaši atbrīvojumi no maksas par zinātniskām konsultācijām. 5% no pamatmaksas, kas MVU jāsedz pašiem, ir simboliska summa, lai nepieļautu nekādu ļaunprātīgu bezmaksas sistēmas izmantošanu. Turklāt, lai atbalstītu tos pieteikumu iesniedzējus, kuri neatbilst MVU kritērijiem, un lai nodrošinātu visas nozares konkurētspēju, visiem uzņēmumiem neatkarīgi no to lieluma ir jāpiemēro 70% samazinājums.

Grozījums Nr. 33
18. PANTA 1. PUNKTS

1. Jebkurš pieteikuma iesniedzējs, kurš izstrādā produktu, kas balstīts uz šūnām vai audiem, var pieprasīt Aģentūras zinātnisko

1. Jebkurš pieteikuma iesniedzējs, kurš izstrādā produktu, kas balstīts uz šūnām vai audiem, var pieprasīt Aģentūras zinātnisko

ieteikumu ar nolūku noteikt, vai attiecīgais produkts, ņemot vērā zinātnisko pamatojumu, atbilst uzlabotās terapijas zāļu definīcijai. Aģentūra sniedz šo ieteikumu pēc konsultēšanās ar Komisiju.

ieteikumu ar nolūku noteikt, vai attiecīgais produkts, ņemot vērā zinātnisko pamatojumu, atbilst uzlabotās terapijas zāļu definīcijai. Aģentūra sniedz šo ieteikumu pēc konsultēšanās ar ***Uzlabotu terapiju komiteju un Komisiju 60 dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.***

Pamatojums

Ierosinātais grozījums paredz, ka pieteikuma iesniedzējs savlaicīgi iegūs skaidrību par attiecīgo produktu, tādējādi atvieglojot darbības plānošanu un turpmāku produkta izstrādi.

Grozījums Nr. 34

21. PANTA 1. PUNKTA C) UN CA) APAKŠPUNKTS (jauns)

(c) ***četri*** locekļi, kurus iecēlusi Komisija, pamatojoties uz sabiedrības pieprasījumu pēc interešu izteikšanas, lai ***divi no tiem*** pārstāvētu ***ķirurgu un divi*** – pacientu biedrības.

(c) ***divi*** locekļi ***un divi vietnieki***, kurus iecēlusi Komisija, pamatojoties uz sabiedrības pieprasījumu pēc interešu izteikšanas, ***un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu***, lai pārstāvētu ***ārstus***;

(ca) divi locekļi un divi vietnieki, kurus iecēlusi Komisija, pamatojoties uz sabiedrības pieprasījumu pēc interešu izteikšanas, un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, lai pārstāvētu pacientu biedrības;

Pamatojums

Lai aptvertu visas medicīnas jomas, uz kurām uzlabotas terapijas var attiekties, Uzlabotu terapiju komitejā ir jāpārstāv vispārīgāka medicīnas kompetence, t.i., ārsti. Turklāt, ieviešot locekļu vietniekus, mums būtu jānodrošina iesaistīto grupu pastāvīga pārstāvība. Šie locekļi un viņu vietnieki jāieceļ, apspriežoties ar Eiropas Parlamentu.

Grozījums Nr. 35

21. PANTA 2. PUNKTS

2. Visus Uzlaboto terapiju komitejas locekļus izvēlas, pamatojoties uz to zinātnisko kvalifikāciju vai pieredzi attiecībā uz uzlabotas terapijas zālēm. Šā panta 1. punkta b) apakšpunkta īstenošanā dalībvalstis sadarbojas Aģentūras

2. Visus Uzlaboto terapiju komitejas locekļus ***un vietniekus*** izvēlas, pamatojoties uz to zinātnisko kvalifikāciju vai pieredzi attiecībā uz uzlabotas terapijas zālēm. Šā panta 1. punkta b) apakšpunkta īstenošanā dalībvalstis sadarbojas

izpilddirektora vadībā, lai nodrošinātu to, ka Uzlaboto terapiju komitejas gala uzbūve atbilstoši un saskaņoti aptver zinātnes jomas, kas ir saistītas ar uzlabotajām terapijām, ieskaitot medicīnas ierīces, audu inženieriju, gēnu terapiju, šūnu terapiju, biotehnoloģiju, zāļu izraisīto blakusparādību uzraudzību, riska pārvaldību un ētiku.

Aģentūras izpilddirektora vadībā, lai nodrošinātu to, ka Uzlaboto terapiju komitejas gala uzbūve atbilstoši un saskaņoti aptver zinātnes jomas, kas ir saistītas ar uzlabotajām terapijām, ieskaitot medicīnas ierīces, audu inženieriju, gēnu terapiju, šūnu terapiju, biotehnoloģiju, zāļu izraisīto blakusparādību uzraudzību, riska pārvaldību un ētiku.

Pamatojums

Uzlabotu terapiju komitejas locekļu vietniekiem, kas ir ieviesti ar 1. punktu, jāatbild tiem pašiem zinātniskās kvalifikācijas vai kompetences kritērijiem, kuri pastāv attiecībā uz tās locekļiem uzlabotas terapijas zāļu jomā.

Grozījums Nr. 36 23. PANTA A) APAKŠPUNKTS

(a) ***konsultēt*** Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteju par jebkuriem datiem, kas radušies ***uzlabotas terapijas zāļu*** izstrādē, ***lai formulētu viedokli par to kvalitāti, drošību un iedarbību;***

(a) ***izstrādāt atzinuma projektu par uzlabotas terapijas zāļu kvalitāti, drošību un efektivitāti to galīgajam apstiprinājumam*** Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejā, ***kā arī konsultēt šo komiteju*** par jebkuriem datiem, kas radušies ***šāda produkta*** izstrādē;

Pamatojums

Uzlabotas terapijas zāļu specifisko un unikālo īpašību dēļ EMEA ietvaros ir izveidota jauna Uzlaboto terapiju komiteja, kurā ir eksperti ar īpašu kvalifikāciju vai pieredzi šajā dinamiski augošajā jomā. Tādēļ jaunajai struktūrai ir jāatbild par atzinumu izstrādi par produktu kvalitāti, drošību un efektivitāti, lai tie saņemtu CHMP galīgo apstiprinājumu. Turklāt ar komiteju ir jāapspriežas par citu produktu novērtējumu atbilstīgi tās kompetencei.

Grozījums Nr. 37 23. PANTA AA) APAKŠPUNKTS (jauns)

(aa) ***atbilstīgi 18. pantam konsultēt*** Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju par ***produkta atbilstīgu uzlabotas terapijas zāļu definīcijai;***

Pamatojums

Tā kā Uzlabotu terapiju komitejai ir īpašas zināšanas attiecībā uz uzlabotas terapijas zālēm, tai jāpalīdz CHMP noteikt produkta atbilsti uzlabotas terapijas zālēm.

Grozījums Nr. 38
23. PANTA 1.A PUNKTS (jauns)

Sagatavojot atzinuma projektu galīgajam apstiprinājumam Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā, Uzlabotu terapiju komiteja cenšas sasniegt zinātnisku vienprātību. Ja šādu vienprātību nav iespējams sasniegt, Uzlabotu terapiju komiteja pieņem savu locekļu vairākuma nostāju. Atzinuma projektā norāda atšķirīgās nostājas un to pamatu.

Pamatojums

Lai nodrošinātu atzinuma projekta sagatavošanas pārredzamību, Uzlabotu terapiju komitejā ir jānosaka skaidra lēmuma procedūra. Līdz ar to mēs ierosinām tās locekļiem sasniegt zinātnisku vienprātību.

Grozījums Nr. 39
24. PANTS

Komisija *atbilstoši* 26. panta 2. punktā noteiktajai procedūrai groza ***I līdz IV pielikumu***, lai šos pielikumus pielāgotu zinātnes un tehnikas attīstībai.

Komisija *atbilstīgi* 26. panta 2. punktā noteiktajai procedūrai groza ***II līdz IV pielikumu***, lai šos pielikumus pielāgotu zinātnes un tehnikas attīstībai.

Pamatojums

I pielikumā ir ietverta būtiska pamatdefinīcija. Tādēļ mēs uzskatām, ka tai nebūtu jāpiemēro nekādas izmaiņas ar komitoloģijas starpniecību. Ja zinātniskā progresa mērķu dēļ ir nepieciešamas kādas izmaiņas, tās ir jāpieņem ar koplēmumu, tajā pilnībā iesaistot Eiropas Parlamentu.

Grozījums Nr. 40
27. PANTA -1. APAKŠPUNKTS (jauns)
13. panta 1. punkts (Regula (EK) Nr. 726/2004)

(-1) 13. panta pirmo teikumu aizstāj ar šādu tekstu:

„Neskarot Direktīvas 2001/83/EK 4. panta 4. un 5. punktu, tirdzniecības atļauja, kas ir piešķirta saskaņā ar šo regulu, ir derīga visā Kopienā.”

Pamatojums

Tas ir pamatots 28. panta 2. punkta grozījums, lai nodrošinātu tiesisku konsekvensi.

Grozījums Nr. 41

28. PANTA -1. APAKŠPUNKTS (jauns)

1. panta 4.a apakšpunkts (jauns) (Direktīva 2001/83/EK)

(-1) 1. pantam pievieno šādu 4.a punktu:

“4.a Audu inženierijas produkts:

*Audu inženierijas produkts ir produkts, kas noteikts Regulas (EK) Nr. **/** par uzlabotas terapijas zālēm 2. pantā.”*

Pamatojums

Tiesiskas konsekvences un skaidrības nolūkā Direktīvā 2001/83/EK par zālēm, kurā jau ir gēnu terapijas zāļu un somatisko šūnu terapijas zāļu definīcijas, ir jāiekļauj savstarpēja norāde uz audu inženierijas produkta definīciju.

Grozījums Nr. 42

28. PANTA 1. APAKŠPUNKTS

3. panta 7. punkts (Direktīva 2001/83/EK)

7. jebkādam uzlabotas terapijas zālēm, kā noteikts Regulā (EK) Nr. [... Eiropas Parlamenta un Padomes (Regula par uzlabotas terapijas zālēm)*], kas ir **gan** sagatavotas pilnīgi, **gan** izmantotas atsevišķā slimnīcā **saskaņā ar recepti katram individuālajam pacientam.**

7. jebkādam uzlabotas terapijas zālēm, kā noteikts Regulā (EK) Nr. [... Eiropas Parlamenta un Padomes (Regula par uzlabotas terapijas zālēm)*], kas, **balstoties uz īpašu, nestandartizētu un nepatentētu procesu**, ir **vienreizēji** pilnīgi sagatavotas **un izmantotas slimnīcā, lai atbilstu katra individuālā pacienta receptei.**

1. un 2. punkts neattiecas uz uzlabotas terapijas zālēm.

Pamatojums

Par paskaidrojumu attiecībā uz slimnīcām skatīt 14. grozījumu.
Direktīvā 2001/83/EK (3. pants, 1. un 2. punkts) norādītie izņēmumi ļauj aptiekām sagatavot zāles atbilstīgi receptēm bez saskaņošanas ar tiesību aktiem attiecībā uz zālēm. Šis izņēmums arī ļautu slimnīcu iekšējām aptiekām ražot TEP, izmantojot standartizētas metodes un standarta bāzi. Līdz ar to šis grozījums ir īpaši būtisks, lai nodrošinātu, ka no šīs regulas jomas tiek izslēgti tikai vienreizēji izgatavoti produkti.

Grozījums Nr. 43

28.A PANTS (jauns)

2. panta 1. punkta 2. apakšpunkts (Direktīva 2004/23/EK)

28.a pants

Grozījumi Direktīvā 2004/23/EK

Direktīvas 2004/23/EK 2. panta 1. punkta 2. apakšpunktu aizstāj ar šādu tekstu:

“Ja uz šādi ražotiem produktiem attiecas citi Kopienas tiesību akti, šo Direktīvu piemēro vienīgi ziedošanai, iepirkumam un testēšanai. Tomēr šajā direktīvā iekļautie ziedošanas, iepirkuma un testēšanas noteikumi neskar specifiskākus noteikumus citos Kopienas tiesību aktos.”

Pamatojums

Saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem ziedošanai, iepirkumam un cilvēka audu un šūnu testēšanai ir jāatbilst augstiem kvalitātes un drošības standartiem, lai nodrošinātu augsta līmeņa aizsardzību Kopienā. Turklāt ir arī jānodrošina, lai cilvēka ķermenis vai tā daļas nekļūtu par tirdzniecības objektu. Tādēļ šīs Regulas mērķiem dalībvalstīm ir obligāts pienākums nodrošināt brīvprātīgu un neapmaksātu ziedošanas kārtību un garantēt, lai audu un šūnu iepirkums notiktu atbilstīgi bezpeļņas principam.

Grozījums Nr. 44

29. PANTA 1. PUNKTS

1. Uzlabotas terapijas zālēm, kas likumīgi atradās Kopienas tirgū saskaņā ar valsts vai Kopienas tiesību aktiem šīs regulas spēkā stāšanās brīdī, ir jāatbilst šai regulai ne vēlāk kā **divus gadus** pēc minētās regulas

1. Uzlabotas terapijas zālēm, kas **nav audu inženierijas produkts un kas** likumīgi atradās Kopienas tirgū saskaņā ar valsts vai Kopienas tiesību aktiem šīs regulas spēkā stāšanās brīdī, ir jāatbilst šai regulai ne vēlāk kā **četrus gadus** pēc minētās regulas

stāšanās spēkā.

stāšanās spēkā.

Pamatojums

Pašlaik uzņēmumi jau ražo un pārdod TEP valsts līmenī ar valsts atļauju sistēmu starpniecību. Lai uzņēmums varētu iegūt centralizētu tirdzniecības atļauju (piem., kopā ar EMEA plānot jaunus pētījumus, veikt pētījumus, izstrādāt dokumentāciju un iesniegt to EMEA novērtēšanai), divu gadu termiņš nav pietiekams. Ņemot vērā laiku, kas ir nepieciešams iepriekš minēto pasākumu veikšanai, un lai nepieļautu, ka produktus, ar kuriem līdz šim ir veiksmīgi ārstēti pacienti, šie pacienti pārejas periodā vairs nevarēs izmantot, mēs ierosinām četru gadu pārbaudes periodu.

Grozījums Nr. 45

29. PANTA 1.A PUNKTS (jauns)

1a. Audu inženierijas produktiem, kas saskaņā ar valsts vai Kopienas tiesību aktiem likumīgi atradās Kopienas tirgū 8. pantā minēto tehnisko prasību spēkā stāšanās brīdī, ir jāatbilst šai regulai ne vēlāk kā četrus gadus pēc šo tehnisko prasību stāšanās spēkā.

Pamatojums

Ražotāji nevarēs izstrādāt attīstības protokolus, līdz tiks publicētas tehniskās prasības attiecībā uz audu inženierijas produktiem. Šo produktu pārejas periodā jāņem vērā šo tehnisko prasību publicēšanai nepieciešamais laiks.

Grozījums Nr. 46

29. PANTA 2. PUNKTS

2. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 297/95
3. panta 1. punkta, nav jāmaksā nekāda maksa Aģentūrai saistībā ar pieteikumiem, kas iesniegti, lai atļautu uzlabotas terapijas zāles, kas minētas 1. **punktā**.

2. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 297/95
3. panta 1. punkta, nav jāmaksā nekāda maksa Aģentūrai saistībā ar pieteikumiem, kas iesniegti, lai atļautu uzlabotas terapijas zāles, kas minētas 1. **un 1.a punktā**.

Pamatojums

Sk. 29. panta 1.a punkta (jauns) grozījumu.

Grozījums Nr. 47
30. PANTS

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no [3 mēneši pēc stāšanās spēkā].

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

4., 5. un 8. pantā minētos pasākumus pieņem ne vēlāk kā [6 mēneši pēc šīs regulas publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī].

Šo regulu piemēro no [3 mēneši pēc stāšanās spēkā]. Attiecībā uz audu inženierijas produktiem šo regulu piemēro no 8. pantā minēto tehnisko prasību spēkā stāšanās brīža.

Pamatojums

Ražotāji nevarēs izstrādāt attīstības protokolus, līdz tiks publicētas tehniskās prasības un pabeigti pielāgojumi Labas klīniskās prakses direktīvā un Labas ražošanas prakses direktīvā. Tādēļ mēs ierosinām sešu mēnešu termiņu, kuras laikā Komisijai jāpieņem nepieciešamie pasākumi.

PASKAIDROJUMS