

# EUROPEES PARLEMENT

2004



2009

---

*Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid*

VOORLOPIGE VERSIE  
**2005/0227(COD)**

12.5.2006

**\*\*\*I**

## **ONTWERPVERSLAG**

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

Rapporteur: Miroslav Mikolášik

Rapporteur voor advies (\*): Hiltrud Breyer, Commissie juridische zaken

(\* ) Nauwere samenwerking tussen commissies – Artikel 47 van het Reglement

### ***Verklaring van de gebruikte tekens***

- \* Raadplegingsprocedure  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen*
- \*\*I Samenwerkingsprocedure (eerste lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen*
- \*\*II Samenwerkingsprocedure (tweede lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt*  
*Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt*
- \*\*\* Instemming  
*Meerderheid van de leden van het Parlement, behalve in de in de artikelen 105, 107, 161 en 300 van het EG-Verdrag en in artikel 7 van het EU-Verdrag bedoelde gevallen*
- \*\*\*I Medebeslissingsprocedure (eerste lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen*
- \*\*\*II Medebeslissingsprocedure (tweede lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt*  
*Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt*
- \*\*\*III Medebeslissingsprocedure (derde lezing)  
*Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van de gemeenschappelijke ontwerp tekst*

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de door de Commissie voorgestelde rechtsgrondslag.)

### ***Amendementen op wetsteksten***

Door het Parlement aangebrachte wijzigingen worden in *vet cursief* aangegeven. De markering in *mager cursief* is een aanwijzing voor de technische diensten en betreft passages in de wetstekst waarvoor een correctie wordt voorgesteld (bijvoorbeeld aperte fouten of weglatingen in een taalversie). Dergelijke correcties moeten worden goedgekeurd door de betrokken technische diensten.

## INHOUD

	<b>Blz.</b>
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT .....	5
TOELICHTING .....	31



## ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

(Medebeslissingsprocedure: eerste lezing)

*Het Europees Parlement,*

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2005)0567)<sup>1</sup>,
  - gelet op artikel 251, lid 2 en artikel 95 van het EG-Verdrag, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C6-0401/2005),
  - gelet op artikel 51 van zijn Reglement,
  - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid en de adviezen van de Commissie juridische zaken en de Commissie industrie, onderzoek en energie (A6-0000/2006),
1. hecht zijn goedkeuring aan het Commissievoorstel, als geamendeerd door het Parlement;
  2. verzoekt om hernieuwde voorlegging indien de Commissie voornemens is ingrijpende wijzigingen in dit voorstel aan te brengen of dit door een nieuwe tekst te vervangen;
  3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendementen van het Parlement

### Amendement 1 TITEL

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG *en* Verordening (EG) nr. 726/2004

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 726/2004 *en Richtlijn 2004/23/EG*

### *Motivering*

*De titel van het voorstel moet worden gewijzigd omdat ook Richtlijn 2004/23/EG wordt gewijzigd (zie amendement 43).*

<sup>1</sup> PB C .../Nog niet in het PB gepubliceerd.

Amendement 2  
OVERWEGING 5

(5) Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie moeten aan regelgeving gebonden zijn voorzover zij bestemd zijn om in de lidstaten in de handel te worden gebracht en industrieel of door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd, in de zin van artikel 2, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG. Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die **volgens** medisch recept voor een bepaalde patiënt volledig in een ziekenhuis worden bereid en gebruikt, moeten van het toepassingsgebied van deze verordening zijn uitgesloten.

(5) Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie moeten aan regelgeving gebonden zijn voorzover zij bestemd zijn om in de lidstaten in de handel te worden gebracht en industrieel of door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd, in de zin van artikel 2, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG. Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die volledig **op individuele basis volgens een specifiek, niet-gestandaardiseerd en niet-gepatenteerd procédé in een ziekenhuis** worden bereid, en **die in een ziekenhuis worden gebruikt om te voldoen aan een bepaald medisch recept** voor een bepaalde patiënt, moeten van het toepassingsgebied van deze verordening zijn uitgesloten.

*Motivering*

*Indien ziekenhuizen of andere instellingen geneesmiddelen vervaardigen waarbij gebruik gemaakt wordt van een vast procédé om geneesmiddelen voor patiënten op seriële en routinebasis te produceren, zouden zij moeten voldoen aan de bepalingen van deze Verordening. Als ziekenhuizen echter geneesmiddelen voor geavanceerde therapie vervaardigen voor onderzoeksprojecten of op uitzonderlijke, individuele basis, zouden zij niet hoeven te voldoen aan de gecentraliseerde vergunningsprocedure. De genoemde voorwaarden voor een vrijstelling zijn noodzakelijk om ervoor te zorgen dat deze verordening alleen geldt voor industrieel vervaardigde geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en niet voor geneesmiddelen die bereid worden volgens een niet-gestandaardiseerd en niet-gepatenteerd procédé.*

Amendement 3  
OVERWEGING 7

(7) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en **neemt** de beginselen **in acht** die zijn verankerd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en houdt bovendien rekening met het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijke wezen met betrekking tot de toepassing

(7) Deze verordening eerbiedigt **volledig** de grondrechten en de beginselen die zijn verankerd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en houdt bovendien rekening met het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijke wezen met betrekking tot de toepassing

van de biologie en de geneeskunde:  
Verdrag inzake de rechten van de mens en  
de biogeneeskunde.

van de biologie en de geneeskunde:  
Verdrag inzake de rechten van de mens en  
de biogeneeskunde (*het "Oviedo  
Verdrag"*), *de aanvullende protocollen bij  
dat Verdrag inzake het verbod op het  
klonen van mensen (CETS nr. 168),  
transplantatie van organen en weefsels  
van menselijke oorsprong (CETS nr. 186)  
en biomedisch onderzoek (CETS nr. 195),  
alsmede de VN-Verklaring inzake het  
klonen van mensen.*

#### *Motivering*

*De Verordening moet het Oviedo Verdrag volledig eerbiedigen vanwege het belang van de beginselen die erin zijn verankerd. Bovendien zijn er ook in de aanvullende protocollen en in de VN-Verklaring inzake het klonen van mensen fundamentele rechten en beginselen verankerd die verband houden met biologie en geneeskunde. Om die reden moeten deze teksten worden vermeld.*

#### Amendement 4

#### OVERWEGING 7 BIS (nieuw)

***(7 bis) Deze Verordening eerbiedigt volledig het verbod om het menselijk lichaam en bestanddelen daarvan als zodanig als bron van financieel voordeel aan te wenden, verankerd als een onvervreemdbaar recht op minimale bescherming in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en bevestigd door het Europees Parlement in zijn resolutie van 10 mei 2005 over de handel in menselijke eicellen. Om dit doel te verwezenlijken moet ervoor gezorgd worden dat weefsels en cellen vrijwillig en onbetaald worden gedoneerd en dat de levering zonder winstoogmerk plaatsvindt.***

#### *Motivering*

*Snelle ontwikkelingen op het gebied van de biotechnologie en biogeneeskunde mogen niet ten koste gaan van de bescherming van fundamentele rechten. Deze rechten, waarvan een van de belangrijkste het recht op menselijke integriteit is, zijn verankerd in het Oviedo Verdrag, alsmede in het Handvest van de grondrechten. Deze normen moeten worden nageleefd, met name wat betreft de geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die gebaseerd zijn op menselijke weefsels en cellen als sterk innoverende nieuwe producten. In deze context zijn*

*vrijwillige en onbetaalde donatie en levering zonder winstoogmerk grondbeginselen die in de gehele Unie moeten worden geëerbiedigd.*

Amendement 5  
OVERWEGING 7 TER (nieuw)

***(7 ter) In Richtlijn 2001/20/EG inzake klinische proeven worden proeven voor gentherapie die leiden tot modificatie van de kiembaan en de daarin vastgelegde genetische identiteit van de proefpersoon verboden. In Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen wordt geoordeeld dat er geen patent kan worden verstrekt voor procédés die de in de kiembaan vastgelegde genetische identiteit modificeren. Uit het oogpunt van coherente wetgeving moet in deze Verordening worden verboden dat er vergunningen worden verstrekt voor geneesmiddelen die de in de kiembaan van personen vastgelegde genetische identiteit modificeren.***

*Motivering*

*Zoals duidelijk blijkt uit de artikelen 1 en 13 van het Oviedo Verdrag komt de menselijke waardigheid in gevaar wanneer het genetisch erfgoed wordt gemodificeerd. Voor geneesmiddelen die niet onder de klinische proeven vallen overeenkomstig Richtlijn 2001/20/EG en waarvoor geen patent kan worden verstrekt overeenkomstig Richtlijn 98/44/EG mag geen vergunning overeenkomstig deze Verordening worden verstrekt.*

Amendement 6  
OVERWEGING 7 QUATER (nieuw)

***(7 quater) In deze Verordening moet iedere vergunning voor producten die zijn afgeleid van menselijk-dierlijke hybriden of chimaera's of die weefsels of cellen bevatten afkomstig of afgeleid van menselijk-dierlijke hybriden of chimaera's worden verboden. Deze bepaling mag niet de transplantatie van dierlijke lichaamcellen of weefsel in het menselijk lichaam voor therapeutische doeleinden***



***uitsluiten, mits de kiembaan intact blijft.***

### *Motivering*

*De lichamelijke en geestelijke integriteit van het individu en de menselijke waardigheid moeten worden geëerbiedigd zoals benadrukt in artikel 1 en 3 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. De creatie van menselijk-dierlijke hybriden of chimaera's vormt een bedreiging van het recht op integriteit van het individu en een schending van de menselijke waardigheid. Om die reden mag er geen vergunning worden verstrekt voor producten die cellen of weefsels bevatten die afkomstig of afgeleid zijn van menselijk-dierlijke hybriden of chimaera's overeenkomstig deze Verordening. Xenotransplantatie voor therapeutische doeleinden mag echter niet worden uitgesloten, mits de kiembaan intact blijft.*

### Amendement 7 OVERWEGING 9

(9) Voor de beoordeling van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie is veelal zeer specifieke deskundigheid vereist, die niet beperkt blijft tot het traditionele farmaceutische gebied maar ook grensgebieden met andere sectoren, zoals biotechnologie en medische hulpmiddelen, omvat. Daarom moet binnen het bureau een Comité voor geavanceerde therapieën worden ingesteld, dat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het bureau ***in verband met de beoordeling van gegevens betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie moet raadplegen alvorens een definitief wetenschappelijk advies uit te brengen.*** Het Comité voor geavanceerde therapieën ***kan*** bovendien worden geraadpleegd in verband met de beoordeling van andere geneesmiddelen wanneer daarvoor specifieke, tot het werkteerrein van dat comité behorende deskundigheid vereist is.

(9) Voor de beoordeling van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie is veelal zeer specifieke deskundigheid vereist, die niet beperkt blijft tot het traditionele farmaceutische gebied maar ook grensgebieden met andere sectoren, zoals biotechnologie en medische hulpmiddelen, omvat. Daarom moet binnen het bureau een Comité voor geavanceerde therapieën worden ingesteld, dat ***verantwoordelijk moet zijn voor het opstellen van een ontwerpadvies inzake de kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid van ieder geneesmiddel voor geavanceerde therapie, voor de definitieve goedkeuring door*** het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het bureau ***(schrapping)***. Het Comité voor geavanceerde therapieën ***moet*** bovendien worden geraadpleegd in verband met de beoordeling van andere geneesmiddelen wanneer daarvoor specifieke, tot het werkteerrein van dat comité behorende deskundigheid vereist is.

### *Motivering*

*Vanwege het zeer specifieke en unieke karakter van de geneesmiddelen voor geavanceerde therapie wordt er een nieuw Comité voor geavanceerde therapieën ingesteld binnen het EBG dat wordt samengesteld uit deskundigen die specifieke kwalificaties of ervaring hebben op dit*

*zeer innovatieve en zich snel ontwikkelende onderzoeksterrein. Om die reden moet het nieuwe comité verantwoordelijk zijn voor het opstellen van een advies inzake de kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid van de geneesmiddelen voor definitieve goedkeuring door het CGMG. Bovendien moet het comité geraadpleegd worden voor de evaluatie van andere producten die onder zijn bevoegdheid vallen.*

Amendement 8  
OVERWEGING 9 BIS (nieuw)

***(9 bis) Het Comité voor geavanceerde therapieën moet het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik adviseren over de vraag of een geneesmiddel onder de definitie van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie valt.***

*Motivering*

*Vanwege zijn specifieke expertise op het gebied van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, moet het Comité voor geavanceerde therapieën het CGMG assisteren bij zijn classificerende taak om vast te stellen of een product al dan niet een geneesmiddel voor geavanceerde therapie vormt.*

Amendement 9  
OVERWEGING 10

(10) In het Comité voor geavanceerde therapieën moet de beste deskundigheid op het gebied van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die in de Gemeenschap beschikbaar is, worden bijeengebracht. Het Comité voor geavanceerde therapieën moet zodanig worden samengesteld dat alle wetenschappelijke terreinen die voor geavanceerde therapieën van belang zijn, waaronder genterapie, celtherapie, weefselmanipulatie, medische hulpmiddelen, geneesmiddelenbewaking en ethiek, op passende wijze worden bestreken. Ook patiëntenverenigingen en artsen die wetenschappelijke ervaring met geneesmiddelen voor geavanceerde therapie hebben, moeten vertegenwoordigd zijn.

(10) In het Comité voor geavanceerde therapieën moet de beste deskundigheid op het gebied van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die in de Gemeenschap beschikbaar is, worden bijeengebracht. Het Comité voor geavanceerde therapieën moet zodanig worden samengesteld dat alle wetenschappelijke terreinen die voor geavanceerde therapieën van belang zijn, waaronder genterapie, celtherapie, weefselmanipulatie, medische hulpmiddelen, geneesmiddelenbewaking en ethiek, op passende wijze worden bestreken. Ook patiëntenverenigingen en artsen die wetenschappelijke ervaring met geneesmiddelen voor geavanceerde therapie hebben, moeten vertegenwoordigd zijn.

*Motivering*

*Niet van toepassing op de Nederlandse versie*

Amendement 10  
OVERWEGING 14

***(14) De menselijke cellen en weefsels in geneesmiddelen voor geavanceerde therapie moeten principieel door vrijwillige, onbetaalde donatie worden verkregen. Vrijwillige, onbetaalde weefsel- en celdonaties zijn een factor die kan bijdragen tot het bereiken van een hoog veiligheidsniveau van weefsels en cellen en daarmee tot de bescherming van de volksgezondheid. schrappen***

*Motivering*

*Wij stellen voor deze overweging te schrappen naar aanleiding van de invoering van een nieuwe overweging 7bis en nieuwe artikelen 3bis en 28bis.*

Amendement 11  
OVERWEGING 16

(16) De vervaardiging van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie moet plaatsvinden overeenkomstig de beginselen inzake goede praktijken bij het vervaardigen die zijn neergelegd in Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik. Voorts moeten specifieke richtsnoeren voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie worden opgesteld waarin terdege rekening wordt gehouden met de bijzondere wijze van vervaardiging van deze geneesmiddelen.

(16) De vervaardiging van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie moet plaatsvinden overeenkomstig de beginselen inzake goede praktijken bij het vervaardigen die zijn neergelegd in Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik, ***en zonodig aangepast aan het specifieke karakter van de geneesmiddelen.*** Voorts moeten specifieke richtsnoeren voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie worden opgesteld waarin terdege rekening wordt gehouden met de bijzondere wijze van vervaardiging van deze geneesmiddelen.

### Motivering

*Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie hebben specifieke kenmerken die in grote mate verschillen van traditionele geneesmiddelen. Dat leidt tot belangrijke verschillen in het productieproces (zo wordt bijvoorbeeld in artikel 11, lid 4 van de GPV-Richtlijn bepaald dat van een geneesmiddel van elke partij eindproducten tot ten minste één jaar na de vervaldatum monsters worden bewaard. Het is echter moeilijk vervaldata van bepaalde soorten geneesmiddelen voor geavanceerde therapie in aanmerking te nemen.)*

### Amendement 12 OVERWEGING 17

(17) In geneesmiddelen voor geavanceerde therapie kunnen medische hulpmiddelen of actieve implanteerbare medische hulpmiddelen worden opgenomen. Dergelijke hulpmiddelen moeten aan de essentiële eisen in respectievelijk Richtlijn 91/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen voldoen om een passend kwaliteits- en veiligheidsniveau te waarborgen.

(17) In geneesmiddelen voor geavanceerde therapie kunnen medische hulpmiddelen of actieve implanteerbare medische hulpmiddelen worden opgenomen. Dergelijke hulpmiddelen moeten aan de essentiële eisen in respectievelijk Richtlijn 91/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen voldoen om een passend kwaliteits- en veiligheidsniveau te waarborgen. ***Een beoordeling van het medische hulpmiddel of actieve implanteerbare medische hulpmiddel door een overeenkomstig deze Richtlijnen aangemelde instantie zou deel moeten uitmaken van de evaluatie van een gecombineerd geneesmiddel die overeenkomstig deze Verordening door het bureau wordt verricht.***

### Motivering

*Om ervoor te zorgen dat er continu gebruik gemaakt wordt van de ruime ervaring en expertise van de aangemelde instanties bij de evaluatie van medische hulpmiddelen of actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, moeten de aangemelde instanties het medische hulpmiddel-gedeelte of het actieve implanteerbare medische hulpmiddel-gedeelte van het gecombineerde geneesmiddel voor geavanceerde therapie beoordelen. Het bureau moet deze beoordelingen in zijn definitieve evaluatie van het gecombineerde geneesmiddel verwerken.*

### Amendement 13

## OVERWEGING 18

(18) Er moeten specifieke voorschriften voor de samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter worden vastgesteld om de voorschriften in Richtlijn 2001/83/EG aan te passen aan de technische bijzonderheden van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

(18) ***Patiënten hebben het recht te weten wat de herkomst is van weefsels of cellen die gebruikt worden bij de vervaardiging van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.*** Er moeten specifieke voorschriften voor de samenvatting van de kenmerken van het product, de etikettering en de bijsluiter worden vastgesteld om de voorschriften in Richtlijn 2001/83/EG aan te passen aan de technische bijzonderheden van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

## Amendement 14 OVERWEGING 28

(28) Richtlijn 2001/83/EG **en** Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

(28) Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau **en richtlijn 2004/23/EG** moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

### *Motivering*

*Dit amendement vloeit voort uit het amendement op artikel 28 bis (nieuw) tot wijziging van Richtlijn 2004/23/EG inzake menselijke weefsels en cellen.*

## Amendement 15 ARTIKEL 1 BIS (nieuw)

### *Artikel 1 bis*

#### ***Uitsluiting van het toepassingsgebied***

***Deze richtlijn is niet van toepassing op geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die volledig op individuele basis volgens een specifiek, niet-gestandaardiseerd en niet-gepatenteerd***

***procédé in een ziekenhuis worden bereid,  
en die in een ziekenhuis worden gebruikt  
om te voldoen aan een bepaald medisch  
recept voor een bepaalde patiënt.***

*Motivering*

*Indien ziekenhuizen of andere instellingen geneesmiddelen vervaardigen waarbij gebruik gemaakt wordt van een vast procédé om geneesmiddelen voor patiënten op seriële en routinebasis te produceren, zouden zij moeten voldoen aan de bepalingen van deze Verordening om de kwaliteit, veiligheid en de doelmatigheid te waarborgen. Als ziekenhuizen echter geneesmiddelen voor geavanceerde therapie vervaardigen voor onderzoeksprojecten of op uitzonderlijke, individuele basis, zouden zij niet hoeven te voldoen aan de gecentraliseerde vergunningsprocedure. Omwille van de coherentie met artikel 28, lid 1 voeren we hier de uitsluiting van het toepassingsgebied van de onderhavige Verordening in.*

Amendement 16

ARTIKEL 2, LID 1, LETTER D), STREEPJE 1 BIS (nieuw)

***- het uit cellen of weefsels bestaande  
gedeelte bevat levensvatbare cellen of  
weefsels; of***

*Motivering*

*Voor deze Verordening moet het belangrijkste criterium voor de definitie van een gecombineerd geneesmiddel voor geavanceerde therapie de levensvatbaarheid van het uit cellen of weefsels bestaande gedeelte zijn. Omwille van de veiligheid van de patiënt en de strenge normen die gehanteerd worden bij de evaluatie van een geneesmiddel moet een gecombineerd geneesmiddel altijd worden ingedeeld als een geneesmiddel voor geavanceerde therapie indien het levensvatbare weefsels of cellen bevat.*

Amendement 17

ARTIKEL 2, LID 1, LETTER D), STREEPJE 2

- het uit cellen of weefsels bestaande gedeelte ervan moet een werking op het menselijk lichaam kunnen hebben die ***niet kan*** worden beschouwd als ***ondersteuning*** van de werking van de bedoelde hulpmiddelen.

- het uit cellen of weefsels bestaande gedeelte ervan ***dat niet-levensvatbare cellen of weefsels bevat*** moet een werking op het menselijk lichaam kunnen hebben die ***kan*** worden beschouwd als ***essentieel voor*** de werking van de bedoelde hulpmiddelen.

*Motivering*

*Een gecombineerd geneesmiddel moet altijd worden beschouwd als een geneesmiddel voor*

*geavanceerde therapie wanneer het niet-levensvatbare cellen of weefsels bevat die een werking hebben op het menselijk lichaam die wordt beschouwd als essentieel voor de werking van het hulpmiddel van het betrokken geneesmiddel.*

Amendement 18  
ARTIKEL 2, LID 1, LETTER D BIS) (nieuw)

***d bis) chimaera houdt in:***

- een embryo waarin een cel van een niet-menselijke levensvorm is ingebracht; of***
- een embryo dat bestaat uit cellen van meer dan een embryo, foetus of mens.***

*Motivering*

*We voeren deze definitie in met het oog op artikel 3c van de huidige Verordening.  
(Bron: Canadian assisted human reproduction act 2004)*

Amendement 19  
ARTIKEL 2, LID 1, LETTER D TER) (nieuw)

***d ter) hybride houdt in:***

- een menselijke eicel die is bevrucht met een zaadcel van een niet-menselijke levensvorm;***
- een eicel van een niet-menselijke levensvorm die is bevrucht met een menselijke zaadcel;***
- een menselijke eicel waarin de celkern van een niet-menselijke levensvorm is ingebracht;***
- een eicel van een niet-menselijke levensvorm waarin de kern van een menselijke cel is ingebracht; of***
- een menselijke eicel of een eicel van een niet-menselijke levensvorm die anderszins haploïde chromosomensets van zowel een mens als een niet menselijke levensvorm bevat.***

### *Motivering*

*We voeren deze definitie in met het oog op artikel 3c van de huidige Verordening.  
(Bron: Canadian assisted human reproduction act 2004)*

### Amendement 20 ARTIKEL 3 BIS (nieuw)

#### ***Artikel 3 bis***

#### ***Verbod op het aanwenden van het menselijk lichaam als bron van financieel voordeel***

***Indien een geneesmiddel voor  
geavanceerde therapie menselijke  
weefsels of cellen bevat, moet iedere fase  
van de vergunningsprocedure uitgevoerd  
worden overeenkomstig het beginsel dat  
het menselijk lichaam of onderdelen  
daarvan als zodanig niet aangewend  
mogen worden voor financieel voordeel.  
Hiertoe, en voor de doeleinden van deze  
Verordening, waarborgen de lidstaten dat:***

- menselijke weefsels en cellen vrijwillig  
en onbetaald worden gedoneerd; en***
- dat de levering van weefsels en cellen  
plaatsvindt zonder winstoogmerk.***

### *Motivering*

*De snelle ontwikkelingen op het gebied van de biotechnologie en biogeneeskunde mogen niet ten koste gaan van de bescherming van fundamentele rechten. Deze rechten, waarvan een van de belangrijkste het recht op menselijke integriteit is, zijn verankerd in het Oviedo Verdrag, alsmede in het Handvest van de grondrechten. Deze normen kunnen alleen worden nageleefd, als zij zorgvuldig in acht worden genomen tijdens iedere fase van het vergunningsproces. Om die reden moet het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EMA) zich aan deze specifieke verplichting houden. Bovendien moeten de lidstaten zorgen voor vrijwillige en onbetaalde donatie en garanderen dat de levering van cellen of weefsels plaatsvindt zonder winstoogmerk.*

### Amendement 21 ARTIKEL 3 TER (nieuw)

#### ***Artikel 3 ter***

#### ***Verbod op geneesmiddelen die de***



***menselijke kiembaan wijzigen***

***Er wordt geen vergunning verstrekt voor geneesmiddelen die de in de kiembaan vastgelegde genetische identiteit wijzigen.***

*Motivering*

*Zoals duidelijk blijkt uit de artikelen 1 en 13 van het Oviedo Verdrag komt de menselijke waardigheid in gevaar wanneer het genetisch erfgoed wordt gemodificeerd. Voor geneesmiddelen die niet onder de klinische proeven vallen overeenkomstig Richtlijn 2001/20/EG en waarvoor geen patent kan worden verstrekt overeenkomstig Richtlijn 98/44/EG mag geen vergunning overeenkomstig deze Verordening worden verstrekt.*

Amendement 22

ARTIKEL 3 QUATER (nieuw)

***Artikel 3 quater***

***Verbod op geneesmiddelen die zijn afgeleid van menselijk-dierlijke hybriden of chimaera's***

***Er wordt geen vergunning verstrekt voor geneesmiddelen die zijn afgeleid van menselijk-dierlijke hybriden of chimaera's of die weefsels of cellen bevatten die afkomstig of afgeleid zijn van menselijk-dierlijke hybriden of chimaera's.***

***Deze bepaling sluit de transplantatie van dierlijke lichaamcellen of weefsels in het menselijk lichaam voor therapeutische doeleinden niet uit, mits de kiembaan intact blijft.***

*Motivering*

*De lichamelijke en geestelijke integriteit van het individu en de menselijke waardigheid moeten worden geëerbiedigd zoals benadrukt in artikel 1 en 3 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. De creatie van menselijk-dierlijke hybriden of chimaera's vormt een bedreiging van het recht op integriteit van het individu en een schending van de menselijke waardigheid. Om die reden mag er geen vergunning worden verstrekt voor geneesmiddelen die cellen of weefsels bevatten die afkomstig of afgeleid zijn van menselijk-dierlijke hybriden of chimaera's overeenkomstig deze Verordening.*

Amendement 23

ARTIKEL 5, ALINEA -1 (nieuw)

***De Commissie wijzigt, overeenkomstig de procedure waarnaar verwezen wordt in artikel 26, lid 2, Richtlijn 2003/94/EG om rekening te houden met de specifieke kenmerken van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en met name weefselmanipulatieproducten.***

*Motivering*

*Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie hebben specifieke kenmerken die in grote mate verschillen van traditionele geneesmiddelen. Dat leidt tot belangrijke verschillen in het productieproces (zo wordt bijvoorbeeld in artikel 11, lid 4 van de GPV-Richtlijn bepaald dat van een geneesmiddel van elke partij eindproducten tot ten minste één jaar na de vervaldatum monsters worden bewaard. Het is echter moeilijk vervaldata van bepaalde soorten geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën in aanmerking te nemen.)*

Amendement 24  
ARTIKEL 9, LID 2

2. De uit hoofde van artikel 62 van Verordening (EG) nr. 726/2004 door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik aangewezen rapporteur of co-rapporteur moet lid zijn van het Comité voor geavanceerde therapieën. Dit lid moet ook als rapporteur of co-rapporteur voor het Comité voor geavanceerde therapieën optreden.

2. De uit hoofde van artikel 62 van Verordening (EG) nr. 726/2004 door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik aangewezen rapporteur of co-rapporteur moet lid zijn van het Comité voor geavanceerde therapieën, ***op voordracht van het Comité voor geavanceerde therapieën, en specifieke expertise op het gebied van het geneesmiddel bezitten.*** Dit lid moet ook als rapporteur of co-rapporteur voor het Comité voor geavanceerde therapieën optreden.

*Motivering*

*Om te zorgen voor het hoogste niveau van expertise moeten de door het CGMG aangewezen rapporteur en co-rapporteur worden voorgedragen door het Comité voor geavanceerde therapieën en specifieke expertise op het gebied van het betreffende geneesmiddel bezitten.*

Amendement 25  
ARTIKEL 9, LID 3

3. **De adviezen** die het Comité voor geavanceerde therapieën uit hoofde van lid 1 uitbrengt, worden tijdig naar de voorzitter van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik gezonden, zodat de in artikel 6, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 vermelde uiterste termijn kan worden nageleefd.

3. **Het ontwerpadvies** die het Comité voor geavanceerde therapieën uit hoofde van lid 1 uitbrengt, worden tijdig naar de voorzitter van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik gezonden, zodat de in artikel 6, lid 3, **of artikel 9, lid 2**, van Verordening (EG) nr. 726/2004 vermelde uiterste termijn kan worden nageleefd.

*Motivering*

*Wegens het zeer specifieke en unieke karakter van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, wordt binnen het Europees Geneesmiddelenbureau een nieuw Comité voor geavanceerde therapieën opgericht, samengesteld uit deskundigen die specifieke kwalificaties of ervaring op dit uiterst innoverende en snel evoluerende terrein hebben. Deze nieuwe structuur moet bijgevolg verantwoordelijk zijn voor de opstelling van een ontwerpadvies over de kwaliteit, veiligheid en effectiviteit van de producten, met het oog op de uiteindelijke goedkeuring door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het ontwerpadvies moet tijdig worden gegeven, opdat de in artikel 6, lid 3, of artikel 9, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 vermelde uiterste termijn ook kan worden nageleefd.*

Amendement 26  
ARTIKEL 9, LID 4

4. Wanneer het uit hoofde van artikel 5, leden 2 en 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik opgestelde advies afwijkt van het **advies** van het Comité voor geavanceerde therapieën, voegt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik een gedetailleerde uiteenzetting van de wetenschappelijke redenen voor de verschillen als bijlage bij zijn advies.

4. Wanneer het uit hoofde van artikel 5, leden 2 en 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik opgestelde advies afwijkt van het **ontwerpadvies** van het Comité voor geavanceerde therapieën, voegt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik een gedetailleerde uiteenzetting van de wetenschappelijke redenen voor de verschillen als bijlage bij zijn advies.

*Motivering*

*Zie de motivering bij het amendement op artikel 9, lid 3.*

Amendement 27  
ARTIKEL 10, LID 1

1. In het geval van gecombineerde geneesmiddelen voor geavanceerde therapie wordt het volledige geneesmiddel, inclusief alle daarin opgenomen medische hulpmiddelen of actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, door het bureau **beoordeeld**.

1. In het geval van gecombineerde geneesmiddelen voor geavanceerde therapie wordt **de eindebeoordeling van** het volledige geneesmiddel, inclusief alle daarin opgenomen medische hulpmiddelen of actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, door het bureau **uitgevoerd**.

*Motivering*

*Overeenkomstig lid 2 moet een medisch hulpmiddel of actief implanteerbaar medisch hulpmiddel dat deel uitmaakt van een gecombineerd geneesmiddel voor geavanceerde therapie door een aangemelde instantie worden beoordeeld, opdat de baten van de ruime specifieke ervaring van deze instantie kunnen worden genoten. De eindbeoordeling wordt uitgevoerd door het bureau, dat in zijn eindadvies rekening met de beoordeling van de aangemelde instantie houdt.*

Amendement 28  
ARTIKEL 10, LID 2

**2. Wanneer een medisch hulpmiddel of actief implanteerbare medische hulpmiddel dat deel uitmaakt van een gecombineerd geneesmiddel voor geavanceerde therapie reeds overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG of Richtlijn 90/385/EEG door een aangemelde instantie is beoordeeld, houdt het bureau bij de beoordeling van het gecombineerde geneesmiddel rekening met de resultaten van de beoordeling door die aangemelde instantie.**

**2. De aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een gecombineerd geneesmiddel voor geavanceerde therapie omvat een beoordeling van het medisch hulpmiddel of actief implanteerbare medische hulpmiddel dat deel van een gecombineerd geneesmiddel voor geavanceerde therapie uitmaakt die door een samen met de aanvrager aangewezen aangemelde instantie overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG of Richtlijn 90/385/EEG wordt uitgevoerd. Het bureau neemt in zijn beoordeling van het gecombineerde geneesmiddel de resultaten van de beoordeling door die aangemelde instantie op.**

*Motivering*

*Om ervoor te zorgen dat de ruime ervaring en deskundigheid van de aangemelde instanties op het gebied van de beoordeling van medische hulpmiddelen of actief implanteerbare*

*medische hulpmiddelen steeds wordt benut, moeten de aangemelde instanties de medische hulpmiddelen of actief implanteerbare medische hulpmiddelen die deel van een gecombineerd geneesmiddel voor geavanceerde therapie uitmaken, beoordelen. Het bureau moet deze beoordelingen in zijn eindbeoordeling van het gecombineerde product overeenkomstig lid 1 opnemen.*

Amendement 29  
ARTIKEL 15, LID 2, ALINEA 1

2. Wanneer er bijzondere reden tot zorg is, **kan** de Commissie op advies van het bureau in het kader van de vergunning voor het in de handel brengen **verlangen** dat de vergunninghouder een risicobeheerssysteem opzet om de risico's die verbonden zijn aan geneesmiddelen voor geavanceerde therapie te bepalen, te vermijden of tot een minimum te beperken, met inbegrip van de beoordeling van de doeltreffendheid van dat systeem, of specifieke studies na het in de handel brengen uitvoert en ter beoordeling aan het bureau voorlegt.

2. Wanneer er bijzondere reden tot zorg is, **verlangt** de Commissie op advies van het bureau in het kader van de vergunning voor het in de handel brengen dat de vergunninghouder een risicobeheerssysteem opzet om de risico's die verbonden zijn aan geneesmiddelen voor geavanceerde therapie te bepalen, te vermijden of tot een minimum te beperken, met inbegrip van de beoordeling van de doeltreffendheid van dat systeem, of specifieke studies na het in de handel brengen uitvoert en ter beoordeling aan het bureau voorlegt.

*Motivering*

*Om de effectiviteit van het risicobeheerssysteem te garanderen moet de Commissie verplicht zijn te verlangen dat de nodige maatregelen worden genomen, wanneer er reden tot zorg is.*

Amendement 30  
ARTIKEL 15, LID 4

4. Het bureau stelt gedetailleerde richtsnoeren op voor de toepassing van de leden 1, 2 en 3.

4. Het bureau stelt gedetailleerde richtsnoeren op voor de toepassing van de leden 1, 2 en 3. **De richtsnoeren zijn gebaseerd op de principes van samenwerking en dialoog op regelgevingsgebied met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.**

*Motivering*

*Wanneer richtsnoeren voor risicobeheer na toelating worden opgesteld, moeten de principes van samenwerking en dialoog op regelgevingsgebied met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen worden geëerbiedigd, opdat de beperkte deskundigheid die op dit*

*gebied voorhanden is, kan worden samengebracht.*

Amendement 31  
ARTIKEL 16, LID 4

4. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen bewaart de in lid 1 bedoelde gegevens ten minste gedurende 30 jaar nadat het product in de handel is gebracht, ***of langer indien de Commissie dit in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen verlangt.***

4. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen bewaart de in lid 1 bedoelde gegevens ten minste gedurende 30 jaar nadat het product in de handel is gebracht ***en zo lang de patiënt leeft.***

*Motivering*

*Het is van primordiaal belang de traceerbaarheid van de patiënt veilig te stellen voor diens hele leven, om de kwaliteit en veiligheid van de verstrekte behandeling te garanderen.*

Amendement 32  
ARTIKEL 17, LID 2

2. In afwijking van artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 297/95 wordt de vergoeding die aan het bureau moet worden betaald voor adviezen als bedoeld in lid 1 en in artikel 57, lid 1, onder n), van Verordening (EG) nr. 726/2004 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, met **90%** verlaagd.

2. In afwijking van artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 297/95 wordt de vergoeding die aan het bureau moet worden betaald voor adviezen als bedoeld in lid 1 en in artikel 57, lid 1, onder n), van Verordening (EG) nr. 726/2004 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, met **95%** verlaagd ***voor het MKB en met 70% voor andere aanvragers.***

*Motivering*

*Deze verordening is bedoeld om het MKB aan te moedigen en te steunen met betrekking tot de ontwikkeling van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Daarom moeten voor het MKB speciale prijsverlagingen voor het wetenschappelijk advies worden ingevoerd. De 5% van de basisvergoeding die het MKB zelf moet betalen, is een symbolisch bedrag, om misbruik van een volledig gratis systeem te voorkomen. Om aanvragers te steunen die niet aan de MKB-criteria voldoen en het concurrentievermogen van de sector als geheel te ondersteunen, moet bovendien een reductie van 70% gelden voor alle bedrijven, ongeacht hun omvang.*

Amendement 33  
ARTIKEL 18, LID 1

1. Aanvragers die een product op basis van

1. Aanvragers die een product op basis van

cellen of weefsels ontwikkelen, kunnen het bureau om een wetenschappelijke aanbeveling vragen teneinde te bepalen of het product op wetenschappelijke gronden onder de definitie van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie valt. Het bureau doet deze aanbeveling na raadpleging van de Commissie.

cellen of weefsels ontwikkelen, kunnen het bureau om een wetenschappelijke aanbeveling vragen teneinde te bepalen of het product op wetenschappelijke gronden onder de definitie van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie valt. Het bureau doet deze aanbeveling na raadpleging van **het Comité voor geavanceerde therapieën** en de Commissie, **binnen zestig dagen na ontvangst van de vraag.**

#### *Motivering*

*Het voorgestelde amendement voorziet erin dat de aanvrager tijdig duidelijkheid over de classificatie van het product verkrijgt, zodat de zakelijke planning en de verdere ontwikkeling van het product worden vergemakkelijkt.*

#### Amendement 34

##### ARTIKEL 21, LID 1, LETTERS C) en C BIS) (nieuw)

c) ***vier*** leden die worden benoemd door de Commissie op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling, ***waarvan er twee*** artsen ***vertegenwoordigen*** en twee patiëntenorganisaties.

c) ***twee*** leden ***en twee plaatsvervangers*** die worden benoemd door de Commissie op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling ***en na raadpleging van het Europees Parlement, als vertegenwoordigers van de artsen;***

***c bis) twee leden en twee plaatsvervangers die worden benoemd door de Commissie op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling en na raadpleging van het Europees Parlement, als vertegenwoordigers van de patiëntenorganisaties.***

#### *Motivering*

*Om alle medische terreinen te dekken waarmee geavanceerde therapieën verband kunnen houden, moet meer algemene medische deskundigheid, d.w.z. artsen, in het Comité voor geavanceerde therapieën vertegenwoordigd zijn. Bovendien worden ook plaatsvervangers benoemd, om een permanente vertegenwoordiging van de groepen in kwestie te garanderen. De benoeming van leden en plaatsvervangers moet gebeuren na raadpleging van het Europees Parlement.*

#### Amendement 35

## ARTIKEL 21, LID 2

2. Alle leden van het Comité voor geavanceerde therapieën worden gekozen vanwege hun wetenschappelijke kwalificaties of ervaring op het gebied van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Voor de toepassing van lid 1, onder b), werken de lidstaten, onder coördinatie van de directeur van het bureau, samen om te waarborgen het Comité voor geavanceerde therapieën uiteindelijk zodanig is samengesteld dat alle wetenschapsgebieden die van belang zijn voor geavanceerde therapieën, waaronder medische hulpmiddelen, weefselmanipulatie, gentherapie, celtherapie, biotechnologie, geneesmiddelenbewaking, risicobeheer en ethiek, op passende en evenwichtige wijze worden bestreken.

2. Alle leden **en plaatsvervangers** van het Comité voor geavanceerde therapieën worden gekozen vanwege hun wetenschappelijke kwalificaties of ervaring op het gebied van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Voor de toepassing van lid 1, onder b), werken de lidstaten, onder coördinatie van de directeur van het bureau, samen om te waarborgen het Comité voor geavanceerde therapieën uiteindelijk zodanig is samengesteld dat alle wetenschapsgebieden die van belang zijn voor geavanceerde therapieën, waaronder medische hulpmiddelen, weefselmanipulatie, gentherapie, celtherapie, biotechnologie, geneesmiddelenbewaking, risicobeheer en ethiek, op passende en evenwichtige wijze worden bestreken.

### *Motivering*

*De in lid 1 genoemde plaatsvervangers in het Comité voor geavanceerde therapieën moeten aan dezelfde criteria op het gebied van wetenschappelijke kwalificaties of ervaring op het gebied van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie voldoen als de leden.*

## Amendement 36 ARTIKEL 23, LETTER A)

a) het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met het oog op het uitbrengen van zijn advies over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie adviseren over de gegevens die bij de ontwikkeling van dat geneesmiddel zijn verkregen;

a) **een ontwerpadvies over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie opstellen, met het oog op de uiteindelijke goedkeuring door** het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, **en dit Comité** adviseren over de gegevens die bij de ontwikkeling van dat geneesmiddel zijn verkregen;

### *Motivering*

*Wegens het zeer specifieke en unieke karakter van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, wordt binnen het Europees Geneesmiddelenbureau een nieuw Comité voor geavanceerde therapieën opgericht, samengesteld uit deskundigen die specifieke kwalificaties of ervaring op dit uiterst innoverende en snel evoluerende terrein hebben. Deze nieuwe*



*structuur moet bijgevolg verantwoordelijk zijn voor de opstelling van een ontwerpadvies over de kwaliteit, veiligheid en effectiviteit van de producten, met het oog op de uiteindelijke goedkeuring door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Voorts moet het Comité worden geraadpleegd voor de beoordeling van andere producten waarvoor het bevoegd is.*

Amendement 37  
ARTIKEL 23, LETTER A BIS) (nieuw)

***a bis) het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig artikel 18 advies verstrekken over de vraag of een product onder de definitie van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie valt;***

*Motivering*

*Aangezien het over specifieke deskundigheid op het gebied van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie beschikt, moet het Comité voor geavanceerde therapieën het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik bijstaan in zijn taak om producten te classificeren op grond van de vraag of het geneesmiddelen voor geavanceerde therapie zijn of niet.*

Amendement 38  
ARTIKEL 23, ALINEA 1 BIS (nieuw)

***Bij de opstelling van een ontwerpadvies voor uiteindelijke goedkeuring door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, streeft het Comité voor geavanceerde therapieën naar een wetenschappelijke consensus. Als deze niet kan worden bereikt, keurt het Comité voor geavanceerde therapieën het standpunt goed van de meerderheid van zijn leden. Het ontwerpadvies vermeldt de minderheidsstandpunten en de redenen waarop deze zijn gebaseerd.***

*Motivering*

*Om te garanderen dat het proces van de voorbereiding van een ontwerpadvies transparant verloopt moet een duidelijke procedure voor de besluitvorming binnen het Comité voor geavanceerde therapieën worden vastgesteld. Bijgevolg wordt gesuggereerd dat de leden ervan een wetenschappelijke consensus moeten bereiken.*

Amendement 39  
ARTIKEL 24

De Commissie wijzigt de bijlagen *I* tot en met IV volgens de in artikel 26, lid 2, bedoelde procedure om deze bijlagen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aan te passen.

De Commissie wijzigt de bijlagen *II* tot en met IV volgens de in artikel 26, lid 2, bedoelde procedure om deze bijlagen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aan te passen.

*Motivering*

*Bijlage I omvat een fundamentele en substantiële definitie. Zij mag bijgevolg niet via comitologie kunnen worden gewijzigd. Als wijzigingen als gevolg van wetenschappelijke vooruitgang nodig zijn, moeten zij worden goedgekeurd volgens de medebeslissingsprocedure, met volledige betrokkenheid van het Europees Parlement.*

Amendement 40  
ARTIKEL 27, PUNT -1 (NIEUW)  
Artikel 13, lid 1 (verordening (EG) nr. 726/2004)

***-1) Artikel 13, eerste zin wordt vervangen door:***

***"Onverminderd artikel 4, lid 4 en 5 van richtlijn 2001/83/EG is een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig deze verordening is afgeleverd, in de hele Gemeenschap geldig.***

*Motivering*

*Als gevolg van artikel 28, lid 2, ter wille van de juridische coherentie.*

Amendement 41  
ARTIKEL 27, PUNT -1 (NIEUW)  
Artikel 1, punt 4 bis (nieuw) (richtlijn 2001/83/EG)

***-1) Aan artikel 1 wordt het volgende punt 4 bis toegevoegd:***

***"4 bis. Weefselmanipulatieproduct:  
een product als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. \*\*/\*\*  
betreffende geneesmiddelen voor***

***geavanceerde therapie."***

*Motivering*

*Ter wille van de juridische coherentie en de duidelijkheid moet een verwijzing naar de definitie van een weefselmanipulatieproduct worden opgenomen in Richtlijn nr. 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarin al definities van een genterapieproduct en een somatische-celtherapieproduct zijn opgenomen.*

Amendement 42

ARTIKEL 28, PUNT 1

Artikel 3, lid 7 (richtlijn 2001/83/EG)

7. geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. [.../... van het Europees Parlement en de Raad (Verordening betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie)\*], die ***volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt*** in een ziekenhuis ***volledig*** worden bereid ***en gebruikt***.

7. geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. [.../... van het Europees Parlement en de Raad (Verordening betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie)\*], die ***volledig, eenmalig en volgens een specifiek, niet gestandaardiseerd en niet geoctrooieerd procédé*** in een ziekenhuis worden bereid ***en die in een ziekenhuis worden gebruikt, om uitvoering te geven aan een individueel medisch recept voor een bepaalde patiënt***.

*Motivering*

*Voor de motivering wat het ziekenhuis betreft, zie amendement 14.*

*Door de uitzonderingsbepalingen van Richtlijn nr. 2001/83/EG (artikel 3, lid 1 en 2) mogen apothekers geneesmiddelen volgens een medisch recept bereiden, zonder de geneesmiddelenwetgeving na te leven. Op grond van deze bepalingen zouden ook de interne apothekers van ziekenhuizen routinematig en volgens gestandaardiseerde methoden weefselmanipulatieproducten kunnen produceren. Dit amendement is dus van cruciaal belang om ervoor te zorgen dat alleen eenmalig bereide producten buiten het toepassingsgebied van de verordening vallen.*

Amendement 43

ARTIKEL 28 BIS (nieuw)

Artikel 2, lid 1, alinea 2 (richtlijn 2004/23/EG)

***Artikel 28 bis***

*Wijziging van richtlijn 2004/23/EG*

*In artikel 2, lid 1 van richtlijn 2004/23/EG wordt de tweede alinea vervangen door:*

*"Wanneer dergelijke bereide producten onder andere communautaire regelgeving vallen, is deze richtlijn alleen van toepassing op het doneren, verkrijgen en testen. De bepalingen van deze richtlijn betreffende doneren, verkrijgen en testen laten specifiekere bepalingen in andere communautaire regelgeving evenwel onverlet."*

*Motivering*

*Overeenkomstig de bestaande regelgeving moeten bij het doneren, verkrijgen en testen van menselijk weefsel en menselijke cellen hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen in acht worden genomen, opdat een hoog niveau van gezondheidsbescherming in de Gemeenschap is gewaarborgd. Bovendien moet ervoor worden gezorgd dat het menselijk lichaam of delen ervan niet als dusdanig in de handel worden gebracht. Bijgevolg moeten de lidstaten voor de uitvoering van deze verordening de verplichting hebben ervoor te zorgen dat doneren vrijwillig en onbetaald gebeurt en te garanderen dat de aankoop van weefsel of cellen zonder winstoogmerk plaatsheeft.*

Amendement 44  
ARTIKEL 29, LID 1

1. Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die bij de inwerkingtreding van deze verordening overeenkomstig de nationale of communautaire wetgeving rechtmatig in de Gemeenschap in de handel waren, moeten uiterlijk **twee** jaar na de inwerkingtreding aan deze verordening voldoen.

1. Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie **die geen weefselmanipulatieproduct zijn en** die bij de inwerkingtreding van deze verordening overeenkomstig de nationale of communautaire wetgeving rechtmatig in de Gemeenschap in de handel waren, moeten uiterlijk **vier** jaar na de inwerkingtreding aan deze verordening voldoen.

*Motivering*

*Bedrijven produceren vandaag op nationaal niveau al weefselmanipulatieproducten en brengen deze via nationale vergunningssystemen in de handel. Als een bedrijf een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen wil verkrijgen (dat wil zeggen de nieuwe proeven samen met het Europees Geneesmiddelenbureau ontwerpen, de proeven uitvoeren, het dossier opstellen en dit aan het Europees Geneesmiddelenbureau voorleggen voor beoordeling), is de voorgestelde termijn van twee jaar te kort. Rekening houdend met de tijd die voor bovengenoemde stappen nodig is en om te voorkomen dat producten waarmee*

*patiënten tot dusver veilig zijn behandeld, hun tijdens de overgangperiode worden afgenomen, wordt een termijn van vier jaar voorgesteld.*

Amendement 45  
ARTIKEL 29, LID 1 BIS (nieuw)

***1 bis. Weefselmanipulatieproducten die op het ogenblik van de inwerkingtreding van de technische vereisten in artikel 8 wettig op de communautaire markt zijn overeenkomstig nationale of communautaire regelgeving, moeten uiterlijk vier jaar na de inwerkingtreding van deze technische vereisten aan de voorwaarden van deze verordening voldoen.***

*Motivering*

*Producenten zullen geen ontwikkelingsprotocollen kunnen ontwerpen tot de specifieke technische vereisten voor weefselmanipulatieproducten zijn gepubliceerd. Voor de overgangperiode voor deze producten moet bijgevolg rekening worden gehouden met de tijd die voor de publicatie van de technische vereisten nodig is.*

Amendement 46  
ARTIKEL 29, LID 2

2. In afwijking van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 297/95 is voor vergunningaanvragen voor de in lid 1 bedoelde geneesmiddelen voor geavanceerde therapie geen vergoeding aan het bureau verschuldigd.

2. In afwijking van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 297/95 is voor vergunningaanvragen voor de in lid 1 ***en 1 bis*** bedoelde geneesmiddelen voor geavanceerde therapie geen vergoeding aan het bureau verschuldigd.

*Motivering*

*Zie de motivering bij het amendement op artikel 29, lid 1 bis (nieuw).*

Amendement 47  
ARTIKEL 30

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Zij is van toepassing met ingang van [3 maanden na de inwerkingtreding].*

***De maatregelen in de artikelen 4, 5 en 8 worden uiterlijk [6 maanden na de bekendmaking van deze verordening in het Publicatieblad van de Europese Unie] goedgekeurd.***

***De verordening is van toepassing met ingang van [3 maanden na de inwerkingtreding]. Voor weefselmanipulatieproducten is deze verordening van toepassing vanaf de inwerkingtreding van de technische vereisten in artikel 8.***

### *Motivering*

*Producenten zullen geen ontwikkelingsprotocollen kunnen ontwerpen tot de specifieke technische vereisten voor weefselmanipulatieproducten zijn gepubliceerd en de aanpassing van Richtlijn 2005/28/EG van 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen en Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik een feit is. Bijgevolg wordt voorgesteld dat de Commissie een periode van zes maanden krijgt om de nodige maatregelen te nemen.*

## TOELICHTING